

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Jan Kučera

PATENTOVÁ OCHRANA LÉČIV A JEJÍ SOUČASNÉ PROBLÉMY

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: Doc. JUDr. Vladimír Pítra

Katedra: Ústav autorského práva, práv průmyslových a práva soutěžního

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 30.04.2009

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně za použití zdrojů a literatury v ní uvedených.

Obsah

1. Úvod	- 1 -
1.1. <i>Léčiva a jejich role ve společnosti</i>	- 1 -
1.2. <i>Vývoj a produkce léčiv – současný farmaceutický průmysl</i>	- 3 -
2. Patentová ochrana léčiv	- 5 -
2.1. <i>Historický vývoj patentového práva</i>	- 5 -
2.2. <i>Historický vývoj patentovatelnosti léčiv</i>	- 8 -
2.3. <i>Mezinárodně právní kontext patentové ochrany léčiv</i>	- 9 -
2.4. <i>Patentovatelnost léčiv a druhy patentové ochrany</i>	- 11 -
2.5. <i>Porušování patentové ochrany léčiv</i>	- 22 -
2.6. <i>Související prostředky ochrany léčiv</i>	- 34 -
2.7. <i>Prostředky vymáhání práv z patentů</i>	- 38 -
3. Aktuální diskuse o patentové ochraně léčiv	- 41 -
3.1. <i>Cenová dostupnost léčiv</i>	- 41 -
3.2. <i>Dostupnost léčiv v rozvojových zemích</i>	- 43 -
3.3. <i>Vztah k tradiční medicíně a znalostem přírodních národů</i>	- 45 -
3.4. <i>Problematika vzácných nemocí a zaměření farmaceutického výzkumu</i>	- 49 -
3.5. <i>Problematika délky patentové ochrany</i>	- 52 -
3.6. <i>Nucené licence</i>	- 53 -
4. Závěr	- 56 -
5. Seznam zkratk	- 57 -
6. Seznam literatury	- 58 -
7. Resume - Patent protection of pharmaceuticals and its current problems	- 61 -
8. Klíčová slova / Keywords	- 62 -

1. Úvod

1.1. Léčiva a jejich role ve společnosti

Nástup společenského a hospodářského významu léčiv v moderním slova smyslu lze poprvé pozorovat zhruba od konce devatenáctého století, s plnou silou pak od poloviny století dvacátého. Přestože snaha o poznání a využívání nejrůznějších druhů léčivých látek a přípravků provází lidskou historii nepochybně a zcela přirozeně již od samých nejranějších počátků, uvádí se, že k roku 1935 měla lékařská věda k dispozici pouze šest specifických léků postihujících přímo samé příčiny nemoci¹; objev penicilinu, prvního antibiotika, byl učiněn teprve v roce 1928 a jeho prvního medicínského využití bylo dosaženo teprve ve 30. letech 20. století.

Vycházejíce z výše naznačených skromných počátků, dosahovaly příjmy z prodeje léčiv podle odhadu WHO pro rok 2008 celovětově zhruba 740 miliard USD², týdeník *The Economist* předpokládá, že tržby globálního farmaceutického průmyslu dosáhnou 902.4 miliardy USD v roce 2009³. Pouze ve Velké Británii samotné je ročně vydáno okolo 650 milionů předpisů na léky a pacienti beroucí 10 a více léků současně zdaleka nejsou výjimkou⁴. Pravděpodobně nejvýznamnějším důkazem role farmak v současné společnosti je jim přisuzovaný podíl na prodloužení délky lidského života, který lze demonstrovat na příkladu údajů relevantních pro USA: zde mezi lety 1900 a 1999 došlo k prodloužení průměrné doby dožití o více než 30 let, z čehož 25 let lze připsat pokroku dosaženému v oblasti lékařské péče⁵, na kterém měla léčiva nepochybně dramatický podíl.

Bylo by jistě možné pokračovat ve výčtu demonstrijícím obrovský společenský i hospodářský význam léčiv a farmaceutického průmyslu téměř donekonečna, nicméně i uvedený velmi stručný nástin dává nahlédnout, nakolik významnou roli tento obor v současnosti hraje. Uvědomíme-li si dále, jak obrovské rozdíly existují mezi vyspělými a rozvojovými zeměmi právě ve vztahu k dostupnosti a distribuci léčiv, jakým směrem je převážně zaměřen současný farmaceutický výzkum a k jaké tenzi nevyhnutelně vedou rozdílné zájmy výzkumníků, producentů, distributorů a konzumentů léčivých přípravků, je nasnadě, že celá oblast je neobyčejně živou a sensitivní.

Farmaceutický průmysl je právě z tohoto důvodu podroben silné právní regulaci, která zasahuje do mnoha oborů práva soukromého i veřejného a používá nejrůznější právní nástroje k dosažení rovnováhy mezi vzájemně si odporujícími zájmy zainteresovaných skupin tak, aby vpsledku bylo dosaženo výsledku co možná nejbližšího obecnému zájmu.

¹ Štros, David; Patentová ochrana léčiv a její současné problémy; Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS); Praha 2002; str. 3

² The World Health Report 2008; WHO; Ženeva 2008; str. 12

³ The Economist – The World in 2009; The Economist Newspaper Ltd; London 2009; str. 125

⁴ Vallance, Patrick; Smart, Trevor G.; The Future of Pharmacology; British Journal of Pharmacology; Leden 2006

⁵ Ten Great Public Health Achievements - United States, 1900-1999; in Morbidity and Mortality Weekly Report; Duben 1999, č. 48

Vzhledem k povaze farmaceutického průmyslu a způsobu uvádění nových léčivých přípravků na trh, jehož některé aspekty budou blíže popsány v následujícím textu, lze říci, že patentové právo, které především chrání a podporuje inovace v této oblasti, a šířeji též právo duševního vlastnictví jsou pro obor léčiv zcela zásadními oblastmi právní regulace.

V dalším textu bude podrobně rozebrán právě způsob využití patentového práva pro ochranu farmaceutických inovací, způsoby obrany proti porušování takto zaručované ochrany a v neposlední řadě některá z aktuálních témat, o nichž je ve spojení s patentovou ochranou léčiv v poslední době vedeno mnoho diskusí, jejichž výsledek bude mít nepochybně dalekosáhlý společenský vliv.

1.2. Vývoj a produkce léčiv – současný farmaceutický průmysl

Podle kalkulace provedené v roce 2003 dosahují náklady, které je nutno vynaložit pro uvedení nového léčiva na trh, průměrně 800 milionů USD, zároveň se uvádí, že pouze 2.5 – 5 z 5 – 10 tisíc testovaných substancí postoupí do fáze klinického testování a pouze 0.05 – 0.1 % klinicky testovaných látek je schváleno pro uvedení na trh (všechna data relevantní pro USA)⁶. Je nasnadě, že cena nového léčiva stanovená výrobcem po jeho uvedení na trh pro dobu trvání patentové ochrany, kdy se jedná o cenu v zásadě monopolní (přestože často podléhající státní regulaci), odpovídá těmto nákladům a je zároveň nastavena tak, aby výrobci přinesla přiměřeně dimenzovaný zisk. Uvádí se také, že po skončení patentové ochrany může mít uvedení generických verzí léčivého přípravku na trh za důsledek snížení cen daného léčiva o 80% i více⁷. Podíváme-li se na věc z jiného úhlu pohledu, můžeme pro ilustraci významu farmaceutického průmyslu a jeho spjatosti s patentovým systémem uvést, že zhruba dvě třetiny celosvětové hodnoty patentů patří právě společnostem farmaceutického a chemického průmyslu⁸.

Přístup k patentové ochraně v rámci farmaceutického a všeobecně chemického průmyslu se diametrálně odlišuje od přístupu v jiných průmyslových odvětvích, např. v průmyslu elektrotechnickém, kde je velmi rozvinuté vzájemné licencování patentově chráněných vynálezů, neboť koncové produkty zde velmi často obsahují velké množství součástí patentovaných různými společnostmi.

Naproti tomu však lze říci, že v chemickém a zvláště farmaceutickém průmyslu (kde navíc přistupuje problematika schvalování léčiv státními úřady z hlediska jejich kvality, bezpečnosti a účinnosti) se patent v zásadě rovná produktu a bez patentové ochrany ztrácí původce nového medikamentu benefit z jeho vývoje; tento fakt je dán mimo jiné tím, že náklady na vývoj nového farmaceutického produktu dramaticky převyšují náklady na jeho samotnou výrobu a uvedení na trh, a zároveň výrobní postup takového výrobku většinou není obtížné napodobit.

Ve farmaceutickém průmyslu existují v zásadě dva typy společností. Jde v první řadě o společnosti založené na výzkumu a vývoji nových léků (tzv. *research based* nebo též *research & development based, R&D*); v naprosté většině mají svá sídla ve vyspělých západních zemích, především USA, a v těchto zemích je také tvořena většina poptávky po jejich produktech. Druhým typem společností jsou výrobci generických variant léčiv, tedy ti, kteří nedisponují vlastním výzkumem a vývojem (či jen ve velmi omezeném rozsahu) a svou existenci staví na výrobě levnějších variant originálních léčiv, jejichž patentová ochrana vypršela, a tyto uvádějí na trh jako jak značkové, tak neznačkové produkty. Tito výrobci existují stejně tak ve vyspělých jako v rozvojových zemích, kde mohou často být spojeni s místními vládami (např. státem vlastněné podniky) a uspokojovat místní poptávku po léčivech uváděním na trh přípravků za cenu uzpůsobenou místním podmínkám.

Napětí existující mezi protichůdnými zájmy popsaných skupin farmaceutických společností, přes které jsou často projektovány i snahy mnoha dalších zájmových skupin,

⁶ Cook, Trevor; Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law, Second Edition; LexisNexis/Butterworths; London 2009; str. 3

⁷ Cook, Trevor; ibid., str. 5

⁸ Cook, Trevor; ibid., str. 27

má významný vliv na formování veřejného vnímání přínosnosti a potřeby ochrany nově uváděných léčiv prostřednictvím patentového práva.

2. Patentová ochrana léčiv

2.1. Historický vývoj patentového práva

Snahou moderního patentového práva je stimulovat invenci a vynálezeckou činnost v nejrůznějších oblastech techniky tím, že tvůrcům nových technických řešení je na omezenou dobu garantována exkluzivita jejich využívání a plodů s tím spojených. Nezanedbatelnou protihodnotou, kterou společnost za poskytnutí této exkluzivity získává, je zveřejňování obsahu patentů. Ty tak ve výsledku přispívají k rozšiřování znalostí o nových technických řešeních spíše, než kdyby se je jejich původci snažili tajit, neměli-li by garantovanou exkluzivitu jejich využívání alespoň na omezenou dobu.

Tento princip ovšem nemá svůj původ až v moderní době, počátky jeho uplatňování lze sledovat již ve starověku. Jako historicky první uplatnění principu velmi blízkého současné patentové ochraně se tradičně uvádí předpis pocházející ze starověké řecké republiky Sybaris, zaznamenaný filosofem Athenaionem: tomu, kdo vynalezl zvláště vybraný nový pokrm, bylo zaručeno exkluzivní právo na jeho připravování po dobu jednoho roku, aby mohl sklídit plody své invenční činnosti, a zároveň aby ostatní byli motivováni přicházet s podobnými novými vynálezy⁹.

Jako první předpis patentového práva moderního typu je uváděn zákon o ochraně vynálezů přijatý v Benátské republice dne 19. března 1474. Tento předpis zaručoval původci vynálezu desetileté trvání exkluzivity jeho užívání a provozování a upravoval sankce za její porušení. Zcela v souladu se současnými principy patentového práva zde tak docházelo k ochraně výlučného práva vynálezce svůj vynález užívat, které ovšem bylo v obecném zájmu vyváženo jednak přiměřenou časovou omezeností takové exkluzivity, jednak nutností vynález přihlásit u příslušného úřadu, čímž se zajistilo, že tento vejde v obecnou známost a bude (po uplynutí doby exkluzivity) zpřístupněn pro obecné užívání, což je ve výsledku pro společnost nepoměrně výhodnější, než kdyby si původce chtěl exkluzivitu zajistit sám utajováním takového vynálezu nebo způsobu jeho výroby či provozování. Lze si snadno domyslet, jak významný vliv taková právní úprava musela mít na přivedení schopných jedinců do Benátek v situaci, kdy na okolních územích taková ochrana vynálezům garantována nebyla.

„Tímto se ze zákonodárné moci této Rady vyhlašuje za zákon, že každý, kdo v tomto městě vyrobí nové důvtipné zařízení, které dosud před ním nikdo nevyráběl, má se přihlásit příslušnému úřadu, jakmile takový vynález bude dokončen tak, že ho lze používat a provozovat. Každé třetí osobě na jakémkoliv z našich území a měst se zakazuje, aby po dobu 10 let bez souhlasu a licence původce vynálezu vyrobila další takové zařízení, které je řečenému podobné, a pokud ho přesto vyrobí, má vynálezce právo dovést ho před úřad tohoto města, který porušiteli přikáže zaplatit vynálezci 100 dukátů a porušitelovo zařízení bude ihned zničeno.“

Za povšimnutí jistě stojí i stručné ustanovení tohoto předpisu umožňující státní využívání nového vynálezu, v principu blízké dnešnímu institutu nucených licencí.

⁹ Horáček, Roman; Čada, Karel; Hajn, Petr; Práva k průmyslovému vlastnictví, 1. vydání; C. H. Beck; Praha 2005; str. 8

„Zůstává ovšem možností vlády kterékoli z takových nových zařízení zabrat pro svou potřebu a je využívat, pod podmínkou, že je bude provozovat sám vynálezce.“¹⁰

Mnohem zásadnější význam pro vznik a vývoj moderního patentového práva měl ovšem vývoj patentového práva anglického. Jeho moderní podobě položil základy zákon o monopolech, neboli *Statute of Monopolies*, z roku 1623. Tento zákon rušil panovníkům prerogativ udělovat monopolní postavení výrobcům či dodavatelům nejrůznějšího zboží a prohlásil všechny monopoly udělené do té doby i v budoucnu za neplatné.

Z tohoto pravidla ovšem umožňoval výjimku, která se stala judikaturou bohatě rozvinutým základem anglického patentového práva a zůstala jím až do přijetí nového patentového zákona roku 1977, který harmonizoval anglické patentové právo s Evropskou patentovou úmluvou. Podle této výjimky se zákaz udělování patentů, a tedy monopolního postavení, netýkal „jakýchkoli patentů a privilegií poskytnutých na dobu jednadvaceti let, nebo méně, prvnímu pravému vynálezci takových výrobků, kterých ostatní v době poskytnutí patentu na území Říše neužívali[...]"¹¹.

Na stejných vývojových základech spočívá patentové právo v ostatních zemích *common law* včetně např. USA (kde se ovšem vývoj začal ubírat vlastní cestou po vyhlášení nezávislosti a přijetí prvního patentového zákona roku 1790). Patentové právo Nového Zélandu a Austrálie je až dosud i formálně založeno právě na *Statute of Monopolies*.

V průběhu 19. století uzákonila patentovou ochranu vynálezů řada západních zemí, šlo ovšem o předpisy založené na různých principech, garantující různě dlouhou lhůtu exkluzivity a stanovící různé podmínky patentovatelnosti.

Vzrůstající objem mezinárodní obchodní výměny byl hlavním impulsem k započatí snah o mezinárodní kooperaci v oblasti patentového práva a o alespoň částečné sblížení patentových předpisů jednotlivých zemí. V letech 1873 a 1878 se konaly dva mezinárodní kongresy o patentové ochraně, jejichž výsledkem bylo roku 1883 přijetí Pařížské úmluvy na ochranu průmyslového vlastnictví; počet signatářských států této úmluvy se rozrostl z původních méně než deseti až na 173 v roce 2009¹² a úmluva se stala základním a velmi významným nástrojem harmonizace národních práv nejen v oblasti patentů, ale v celé širší oblasti průmyslových práv.

Další vývoj, který probíhal na poli práv z průmyslového vlastnictví a odehrával se v naprosté většině ve znamení dalšího sblížení národních norem, se oblasti patentů v zásadě vyhýbal až do sedmdesátých let dvacátého století. Stále se zrychlující tempo ekonomické spolupráce a v některých případech, především na evropském kontinentu, i integrace si ovšem vynutilo pokračování mezinárodní právní harmonizace i v oblasti patentů. Zásadním počinem bylo přijetí Smlouvy o patentové spolupráci roku 1970 (v platnost vstoupila roku 1978), která umožňuje jedinou mezinárodní patentovou přihlášku získat právo přednosti pro národní patentová řízení ve všech státech, které jsou jejími smluvními stranami. Na podobném principu je vystavěna i Evropská patentová úmluva, přijatá roku 1973, která vstoupila v platnost také v roce 1978.

¹⁰ Citace podle <http://www.wolfgang-pfaller.de/venedig.htm>, překlad autor

¹¹ Citace podle http://en.wikipedia.org/wiki/Statute_of_monopolies, překlad autor

¹² www.wipo.int

V současnosti hraje dominantní úlohu v mezinárodních diskusích o patentové ochraně v roce 1967 založená Světová organizace duševního vlastnictví (WIPO) spolu se Světovou obchodní organizací (WTO, založena roku 1995), na jejíž půdě vznikla Dohoda o obchodních aspektech práv z duševního vlastnictví, neboli TRIPS.

V průběhu výše jen velmi hrubě naznačeného vývoje došlo k etablování patentové ochrany vynálezů v právních rádech všech vyspělých zemí světa, k vytvoření systémů patentové ochrany v rozvojových zemích, které těmito dosud nedisponovaly, a v některých případech i k podstatnému rozvinutí mezinárodní spolupráce a právní harmonizace. Myšlenka právní ochrany využívání nových vynálezů také odolala názorům o své škodlivosti či kontraproduktivnosti, vycházejícím především z ekonomického učení o všeobecné škodlivosti monopolů, a stala se obecně akceptovaným principem povzbuzujícím vynálezeckou a inovační činnost; i v současné době ovšem existují pochyby o prospěšnosti patentové ochrany, o kterých bude pojednáno na jiném místě tohoto textu specificky ve vztahu k ochraně farmaceutických produktů. Jako příklad jednoho z těchto názorových proudů je možné uvést výrok současného prezidenta Brazílie, Luize Inácia Lula da Silva:

„Podobně, ochrana duševního vlastnictví nemůže být důležitější než etický imperativ zajištění přístupu chudých obyvatel k život zachraňujícím lékům.“¹³

Závěrem se lze pokusit naznačit pravděpodobný směr budoucího vývoje patentového práva. Zůstaneme-li v Evropě, respektive na půdě Evropské unie, lze sledovat koordinovanou snahu jednotlivých členských států o zjednodušení a především zkrácení patentových řízení a všeobecně zefektivnění prostředků patentové ochrany (např. harmonizací procesních pravidel pro národní řízení o porušování patentů, diskutovaným zavedením jednotné evropské soustavy patentových soudů či jednotného evropského (komunitárního) patentu). Tyto snahy jsou především reakcí na poněkud nelichotivé statistiky ukazující relativní zaostávání Evropské unie za Spojenými státy a Japonskem, pokud jde o inovace, výzkum a vynálezy a jejich registraci k patentové ochraně.

Je nutno zdůraznit, že přes dosažený vysoký stupeň mezinárodní spolupráce v oblasti patentové ochrany je dosud možno získat pouze patenty národní, třebaže prostřednictvím jednotné přihlášky. Jak již bylo naznačeno, je pravděpodobné, že budoucí vývoj se bude ubírat směrem ještě užšího propojení jednotlivých národních patentových soustav a v budoucnu je možné předpokládat zavedení jednotných patentů s regionální účinností, které by mohly existovat vedle patentů s národně omezenou platností. Za první takový pokus lze považovat Komunitární úmluvu o patentech z roku 1975 (*Community Patent Convention, CPC*), zavádějící jednotný komunitární patent, která ovšem nikdy nevstoupila v platnost.

¹³ The Economist – The World in 2009; The Economist Newspaper Ltd; London 2009; str. 78

2.2. *Historický vývoj patentovatelnosti léčiv*

Možnost využívat prostředků patentové ochrany též na poli farmaceutického průmyslu ovšem z historického pohledu zdaleka není samozřejmá a prošla, spolu s patenty na chemické látky všeobecně, velmi zajímavým vývojem¹⁴.

Ve Spojených státech amerických bylo vždy možné udělovat patenty na chemické sloučeniny včetně těch majících léčivé účinky, tedy léčiva. Patenty na léčiva, a to jak patenty látkové, tak patenty způsobové, podléhaly režimu stejnému jako patenty na ostatní druhy vynálezů; změna nastala až přijetím Waxman-Hatchova zákona r. 1984, kterým došlo k uzákonění možnosti prodloužení doby patentové ochrany pro léčiva o až 5 let ve srovnání se standardní délkou patentové ochrany. Podobně ve Spojeném království nebyl dosah patentového systému na chemické, resp. farmaceutické patenty omezen, přestože zde v první polovině 20. století existovala silná snaha o dosažení jakéhosi kompromisního řešení jednak prostřednictvím udělování pouze způsobových, a nikoli látkových, patentů na léčiva a jednak důrazem na nucené licencování léčiv a produktů chemického průmyslu, která zde v té době byla velmi často patentována zahraničními, především německými, výrobci¹⁵.

V mnoha zemích světa, včetně zemí vyspělých a industriálních, došlo k uzákonění možnosti udělovat patenty na chemické látky s léčivými účinky až ve zcela nedávné době. Pokud se týká zemí kontinentální Evropy, zde bylo až do nedávné minulosti možné v zásadě pouze patentování způsobu výroby léčiva, nikoliv patentování samotného produktu, tedy chemické látky mající léčivé účinky; dodejme, že šlo nikoliv o omezení mířené specificky na produkty farmaceutického průmyslu, nýbrž na produkty chemického průmyslu všeobecně. Chemické látky všeobecně nemohly tedy požívat patentové ochrany *per se*.

Například v Německu původní patentový zákon z r. 1877 výslovně vylučoval z patentové ochrany chemické produkty, včetně farmaceutik. Možnost tyto patentovat byla plně uzákoněna až roku 1967 ve Spolkové republice Německo. K podobnému vývoji došlo ve Francii, kde bylo plně umožněno patentování chemických látek včetně léčiv až zákonem z r. 1978, přestože již předchozí poválečná legislativa postupně zaváděla limitované možnosti jejich patentovatelnosti. Ve Španělsku začala možnost patentovat chemické látky včetně léčiv existovat až od roku 1992, na základě zákona přijatého r. 1986 v souvislosti se vstupem Španělska do Evropských společenství, Rakousko až do roku 1987 umožňovalo patentovou ochranu farmaceutik pouze prostřednictvím patentů způsobových. Podobný vývoj by bylo možno dále demonstrovat na příkladu dalších zemí, např. Švýcarska či Itálie, v globální perspektivě pak např. Kanady.

V České republice, resp. Československu, byla patentovatelnost léčiv uvedena do praxe zákonem č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, který vstoupil v účinnost dnem 1. ledna 1991.

V současné době došlo k téměř globálnímu sjednocení standardů patentové ochrany ve vztahu k patentovatelnosti léčiv prostřednictvím dohody TRIPS, jak je o tom pojednáno v jiné části textu.

¹⁴ Boldrin, Michelle; Levine, David K.; Against Intellectual Monopoly, Chapter 9; Cambridge University Press; Cambridge 2008; str. 5

¹⁵ Boldrin, Michelle; Levine, David K.; *ibid.*; str. 7

2.3. Mezinárodně právní kontext patentové ochrany léčiv

Jak již bylo naznačeno v předchozí části textu, existuje v současné době celá řada mezinárodněprávních dokumentů týkajících se patentové ochrany. Vedle Pařížské úmluvy, která byla prvním instrumentem mezinárodní harmonizace patentového práva a zaručovala především právo národního zacházení a mezinárodně přenositelné právo přednosti, existuje řada dalších mezinárodních úmluv v oblasti patentové ochrany vynálezů; zásadní význam, nejen z pohledu evropského, lze přisuzovat následujícím třem mezinárodněprávním instrumentům.

2.3.1. Smlouva o patentové spolupráci (PCT)

Přínosem této úmluvy, přijaté v červnu 1970, oproti předchozímu stavu upravenému na mezinárodní úrovni pouze Pařížskou úmluvou zmíněnou výše, je především možnost podání pouze jedné patentové přihlášky pro získání patentů ve více státech-stranách této úmluvy najednou, a to zpočátku bez nutnosti vést národní patentové řízení v každém z těchto států. Stejně tak dochází k racionalizaci procesu vyhledávání současného stavu techniky a předběžného průzkumu, čímž se zjednodušuje a zlevňuje proces předcházející udělení patentu jak pro přihlašovatele, tak pro jednotlivé národní patentové úřady. PCT, kterou lze považovat za rozšíření Pařížské úmluvy, je otevřena k přistoupení pouze státům, které jsou členy Pařížské úmluvy; PCT k březnu 2009 sdružuje 141 států¹⁶.

2.3.2. Úmluva o udělování evropských patentů (EPC)

Úmluva o udělování evropských patentů, zkráceně též Evropská patentová úmluva, byla přijata v říjnu 1978. K lednu 2009 je v platnosti pro 35 států regionu¹⁷; přestože nemá přímý vztah k Evropským společenstvím, jsou všechny členské státy Evropských společenství též smluvními stranami této úmluvy.

Evropský patentový úřad, založený touto úmluvou, je způsobilý přijímat patentové přihlášky od rezidentů členských států úmluvy, na základě kterých potom vede jednotné řízení o udělení takzvaného evropského patentu. Přestože řízení o udělení patentu je pro všechny členské státy (resp. pro ty členské státy, které přihlašovatel označil jako ty, ve kterých žádá patentovou ochranu) jednotné a jeho účinky nastupují ve všech takto označených členských státech, v okamžiku udělení evropského patentu se z tohoto stává pouhý svazek národních patentů těchto jednotlivých členských států. EPC tedy nepřekonala onu pomyslnou bariéru a nepokročila od procesního zjednodušení získání množství národních patentů prostřednictvím jednoho řízení dále směrem ke skutečnému jednotnému mezinárodnímu patentu.

¹⁶ www.wipo.int

¹⁷ www.epo.org

Dojde-li tedy k udělení patentu na základě řízení podle EPC, otázky platnosti či porušení patentu jsou posuzovány podle příslušných národních předpisů s účinky pouze v rámci dané národní jurisdikce. Pouze dva druhy řízení, která mohou následovat po udělení evropského patentu, je možné vést na úrovni Evropského patentového úřadu; jde o tzv. řízení o námitce, které může vést ke zrušení evropského patentu uděleného EPO, byl-li návrh na zahájení tohoto řízení podán během 9 měsíců od udělení evropského patentu, a dále o řízení o omezení a zrušení patentu. Možnost zahájit tato řízení ovšem nijak neomezuje možnost vést standardní národní řízení o těchto a dalších otázkách týkajících se uděleného patentu, vždy s dosahem pouze v rámci národní jurisdikce státu, kde je řízení vedeno.

2.3.3. Dohoda o obchodních aspektech práv z duševního vlastnictví (TRIPS)

Dohoda TRIPS, přijatá roku 1994 v rámci Světové obchodní organizace (WTO), resp. jako výsledek tzv. uruguayského kola jednání o založení WTO, je prozatím posledním významnějším závazným mezinárodněprávním dokumentem v oblasti práv z duševního vlastnictví. Její zásadní význam lze spatřovat v tom, že zaručuje poskytování určitého minimálního standardu ochrany práv z duševního vlastnictví, včetně práv patentových, všemi členskými státy Světové obchodní organizace, v současné době tedy 153 státy světa¹⁸.

V době před existencí WTO a dohody TRIPS nemělo množství především rozvojových zemí v platnosti systém patentového práva, v mnoha případech bylo udělování patentů na farmaceutické produkty národními předpisy omezeno či vyloučeno. Dohodou TRIPS bylo dosaženo téměř globálního minimálního standardu ochrany práv z duševního vlastnictví; členské státy WTO se tak zavazují poskytovat těmto právům úroveň ochrany specifikovanou jak samotnou dohodou TRIPS, tak jednotlivými oborovými mnohostrannými úmluvami, například Pařížskou úmluvou na ochranu práv z duševního vlastnictví.

Zaměříme-li se konkrétně na ochranu práv patentových, je zde stanovena minimální délka patentové ochrany (20 let od podání patentové přihlášky) a členské státy se zavazují poskytovat patentovou ochranu bez diskriminace na základě mj. oboru techniky, ve kterém byl vynález učiněn (což je obzvláště relevantní pro patentovou ochranu léčiv, neboť ta byla v době před TRIPS v mnoha státech vyloučena či omezena), Dále se strany dohody zavazují poskytnout efektivní soudní ochranu právům z duševního vlastnictví, která TRIPS pokrývá, tedy též právům z patentů.

Je nutno poznamenat, že dosažení výše popsaného globálního standardu ochrany patentových práv a ostatních práv z duševního vlastnictví bylo umožněno kompromisem průmyslových a rozvojových zemí, který umožňuje nejméně rozvinutým státům odložit plnou implementaci ustanovení dohody TRIPS až do roku 2016.

¹⁸ www.wto.org

2.4. Patentovatelnost léčiv a druhy patentové ochrany

V předchozím textu již bylo zhruba naznačeno, že patentovatelnost léčiv není v historickém kontextu vývoje patentového práva samozřejmostí. Přes poměrně složitý a místy nejednoznačný vývoj ovšem patentová ochrana dospěla v současné době do stavu, kdy je možno léčiva patentově chránit pomocí ochrany konstruované třemi různými základními způsoby: patentem látkovým, způsobovým a patentem chránícím medicínskou indikaci. Existuje též snaha o vytvoření několika specifických, v zásadě velmi inovativních způsobů patentové ochrany farmaceutických produktů, jakým je např. ochrana metabolitů produkovaných lidským tělem.

Pokud se jedná o všeobecné podmínky patentovatelnosti, podléhají léčiva stejným podmínkám jako všechny ostatní patentovatelné vynálezy, musejí tedy především projít testem novosti, vynálezecké činnosti (nezřejmosti) a průmyslové využitelnosti. Jakkoli posouzení podmínky nezřejmosti a průmyslové využitelnosti nebudou obvykle v případě farmaceutických patentů činit větších obtíží, specifický vztah podmínky novosti k patentovatelnosti medicínských indikací a chemických produktů všeobecně bude rozebrán v dalším textu.

2.4.1. Podmínky patentovatelnosti

Průmyslová využitelnost

Ačkoliv prokázání průmyslové využitelnosti farmaceutických patentů nebude, jak už bylo poznamenáno výše, v praxi činit větších obtíží, rozvinula se v poslední době rozhodovací praxe právě v tomto ohledu především ve vztahu k biotechnologiím, oboru farmacie velmi blízkému. Lze se domnívat, že podobná rozhodovací praxe se může z příbuzného oboru přelít právě do oblasti farmaceutických patentů; je ovšem též nutné realisticky usuzovat na jistou obtížnost napadení patentu z hlediska jeho průmyslové využitelnosti, které by provedl konkurent držitele patentu ve stejném průmyslovém oboru.

Pro přiblížení pojmu průmyslové využitelnosti lze užít rozhodnutí vydané roku 2006 Evropským patentovým úřadem (EPO) v případě T-0870/04 *MAX-PLANCK/BDP1 Phosphatase*; zde byl tento pojem vyložen následujícím způsobem:

„Rozhodovací praxe ukazuje, že pojem ‘průmyslu’ je nutno vykládat široce tak, že zahrnuje jakékoli aktivity výrobní či zpracovatelské, které podniky vykonávají dlouhodobě, nezávisle a za účelem finančního (komerčního) prospěchu [...]“¹⁹.

Stav techniky

Stav techniky je pojmem zásadním pro posouzení jak novosti, tak nezřejmosti vynálezu, neboť oba tyto testy spočívají právě v porovnání přihlašováného vynálezu se současným stavem techniky v době posuzování.

¹⁹ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 94

Podle §5 odst. 2 zákona 527/1990 Sb. je stavem techniky „vše, k čemu byl předem, od něhož přísluší přihlašovatel právo přednosti, umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem“. Odstavec 3 téhož zákonného ustanovení pak k této definici přidává i „obsah přihlášek vynálezů podaných v České republice s dřívějším právem přednosti, pokud budou v den, od něhož přísluší přihlašovatel právo přednosti, nebo po tomto dni zveřejněny“. Tato doplňující definice se podle dalších ustanovení zákona obdobně vztahuje i na mezinárodní přihlášky vynálezů a evropské patentové přihlášky. Obdobným způsobem definuje stav techniky i článek 54 EPC.

Bylo by zde možné detailněji se zabývat přesnější definicí stavu techniky, především z pohledu časových bodů, ke kterým je stav techniky ve vztahu ke konkrétnímu vynálezu posuzován, či nakolik různé způsoby (např. ústního, časopiseckého, internetového) zveřejnění znalostí znamenají, že daná informace se stává součástí stavu techniky, či naopak; protože však tato problematika není specifická odvětví farmaceutických patentů, zaměříme se v tomto textu především na témata, která specifický význam ve vztahu k tématu této práce mají, a ostatní ponecháme pouze letmo dotčená.

Novost

Podmínka novosti vynálezu je, spolu s průmyslovou využitelností a podmínkou nezřejmosti (vynálezecké činnosti), jednou ze tří základních podmínek patentovatelnosti stanovených českým právem v souladu s mezinárodněprávní úpravou patentů.

§5 odst. 1 zák. 527/1990 Sb. stanoví, že „[v]ynález je nový, není-li součástí stavu techniky“. Ačkoliv problematika definování stavu techniky byla nastíněna v předchozí části textu, sama podmínka novosti v sobě, přes velmi stručné a na první pohled jasné zákonné ustanovení, obsahuje hned několik obtížných momentů.

V první řadě jde o vztah podmínky novosti k podmínce nezřejmosti (resp. vynálezecké činnosti). Ačkoliv se obě vztahují ke stavu techniky a jsou si vzájemně velmi blízké, při jejich posuzování je nutno je jasně od sebe odlišovat. Nedostatek novosti lze dovozovat pouze v případě, že ve stavu techniky již je obsažen popis takového vynálezu, který se s vynálezem, jehož novost je posuzována, shoduje, případně se při jeho užití nevyhnutelně dojde k výsledku, který by (v případě udělení patentu) porušoval patentovou ochranu vynálezu, jehož novost je posuzována. Na rozdíl od podmínky zřejmosti je tedy při posuzování novosti nepřijatelné kombinovat různé nezávislé prvky stavu techniky; tímto postupem zkoumání bychom se dostali právě k posuzování nezřejmosti.

Nelze dále bez dalšího dovozovat nesplnění podmínky novosti na základě toho, že stavem techniky je popis všeobecného řešení, které, pokud je užito určitým způsobem z více možných, vede k výsledku, který se shoduje s přihlašovaným vynálezem. V takovém případě by vlastně šlo o ex-post posuzování stavu techniky, o adaptaci všeobecného řešení na řešení specifické, které dosud konkrétně není součástí stavu techniky, za použití znalostí přinesených právě přihlašovaným a posuzovaným vynálezem. Novost takového specifického řešení může spočívat právě v jeho identifikování z množiny řešení přicházejících do úvahy. Na druhou stranu ovšem fakt, že

specifické řešení tvoří součást stavu techniky, je na překážku novosti z něho odvozenému řešení všeobecného.

Zvláštní význam pro patentovou ochranu léčiv má v tomto kontextu rozhodnutí EPO v případě T-0385/07 *PHARMA MAR/Aplidine*, zabývající se tím, zda zveřejněná informace o tom, že určitá chemická látka podstupuje klinické zkoušky pro specifickou terapeutickou indikaci, je na překážku novosti užití takové látky pro takovou indikaci. V citovaném rozhodnutí prokázal EPO svůj ustálený zužující výklad podmínky novosti a rozhodl, že zveřejnění takové informace na překážku novosti není, pokud obsah takové zveřejněné informace nevedl k závěru, že testovaná látka skutečně má terapeutické účinky, které by spadaly do rozsahu nárokované patentové ochrany.

Podle výslovného ustanovení §5 odst. 4 zák. 527/1990 Sb. také nejde o nesplnění podmínky novosti při posuzování patentovatelnosti medicínského použití látek nebo směsí v případě, že taková látka je sice součástí stavu techniky, ovšem součástí stavu techniky není právě toto její specifické použití v medicínské oblasti. O této problematice bude blíže pojednáno v textu zabývajícím se patentovými nároky chránícími medicínské indikace.

Zvláštním případem relevantním pro obor chemického a farmaceutického průmyslu je dále nárokování patentové ochrany pro známé chemické látky, ovšem například vyrobené ve zvýšeném stupni čistoty. Všeobecně lze mít za to, že takový nárok na patentovou ochranu neobstojí právě z důvodu absence novosti. Podobný názor vyjádřil i EPO v rozhodnutí T-0990/96 *NOVARTIS/Eythro-compounds*; svou argumentaci EPO postavil na faktu, že způsoby produkce chemických látek v různých stupních čistoty jsou odborníku znalému oboru všeobecně známé a je tedy pro něho možné připravit látku ve v zásadě jakémkoliv možném zamýšleném stupni čistoty. Samotný vyšší stupeň čistoty již známé látky tedy není něčím, co by bylo možno chránit prostřednictvím patentů právě z důvodu nedostatku novosti takového řešení.

Metabolity

Užití chemické látky s léčivými účinky člověkem vede v lidském těle ke spuštění metabolických procesů, díky nimž je možné uvolnění účinné léčivé látky do lidského těla i nastoupení samotného terapeutického účinku. Metabolismus ovšem při zpracovávání medikamentu produkuje celou řadu vedlejších produktů či meziproductů, metabolitů. Jde-li v případě metabolitu o novou chemickou látku, jejíž znalost není součástí stavu techniky, je možné pro tuto nárokovat patentovou ochranu. Ta se dá využít jak pro samostatné obchodní využití takového metabolitu, tak především ve snaze prodloužit patentovou ochranu užitého léčiva i za dobu účinnosti jeho původního patentu. Celou problematiku lze velmi dobře demonstrovat na kauze *Merrel Dow Pharmaceuticals Inc v Penn Pharmaceuticals Ltd*, řešené v letech 1994 – 1996 anglickými patentovými soudy²⁰.

V daném případě šlo o pokus prodloužit dobu účinné patentové ochrany léčiva terfenadinu prostřednictvím nárokování patentové ochrany pro jeden z jeho aktivních metabolitů, který právě zabezpečoval medicínský účinek tohoto léčiva. Tento metabolit nebyl znám a popsán dříve než právě v patentové přihlášce podané výrobcem terfenadinu. Po vypršení patentové ochrany samotného léčiva žaloval jeho výrobce a držitel patentu na metabolit výrobce generické varianty terfenadinu pro porušení svého

²⁰ *Cook, Trevor*; *ibid.*; str. 104

patentu na zmíněný metabolit, který se nevyhnutelně v lidském těle tvořil po podání originální i generické varianty léčiva a zabezpečoval jeho terapeutický účinek.

Přes nepopiratelnou invenčnost takové snahy o prodloužení, ve skutečnosti pravděpodobně více než zdvojnásobení, doby účinné patentové ochrany svého léčiva výrobce originálního terfenadinu nebyl úspěšný. Rozhodnutí anglického patentového soudu konstatovalo, že přestože metabolit tvořený lidským tělem po podání léčiva terfenadinu nebyl před podáním patentové přihlášky k němu znám a popsán, bylo ho nutno považovat za součást stavu techniky, neboť byl veřejnosti zpřístupněn užíváním, tedy tím, že se v lidském těle běžně a nevyhnutelně tvořil po podání léčiva. Patentový soud rozhodl o irelevanci faktu, že veřejnost nevěděla nejen jakým způsobem je metabolit v lidském těle produkován, ale ani o jeho existenci. Soud rozhodl, že objektivně, bez ohledu na neznámost tohoto faktu, jeho tvorba v lidském těle byla zcela běžnou a patentový nárok na jeho ochranu tedy podmínku novosti nemohl splnit.

Nezřejmost (vynálezecká činnost)

Podle §6 odst. 1 zákona 527/1990 Sb., „[v]ynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.“ Odstavec 2 tohoto ustanovení dále říká, že „pro hodnocení vynálezecké činnosti však není rozhodný obsah přihlášek vynálezů, které ke dni, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti, nebyly zveřejněny“ – toto narozdíl od posuzování novosti, pro které obsah takových přihlášek rozhodný je. Obdobně článek 56 EPC stanoví, že vynález zahrnuje vynálezeckou činnost, pokud není „zřejmý osobě znalé oboru“. Dodejme, že v následujícím textu bude termínů „odborník“ a „osoba znalá oboru“ užíváno promiskue.

Výše uvedené jasně naznačuje, že největší problém ve vztahu k testu vynálezecké činnosti leží právě v definování „(ne)zřejmosti“ jakožto základní podmínky přítomnosti elementu vynálezecké činnosti v daném případě. Je třeba mít na paměti, že zřejmost je vždy posuzována ve vztahu k imaginární osobě odborníka znalého oboru; sama tato znalost oboru ovšem nesmí být zaměňována s invenčností, neboli, má-li být například jistý postup zřejmý osobě znalé oboru, nesmí tento postup ke svému učinění vyžadovat invenční kroky, musí tedy spočívat v čisté aplikaci známých řešení, která tvoří stav techniky, bez toho, aby bylo třeba různá kusá řešení k sobě invenčně přiřazovat a nalézat tak nová řešení celistvá; takové kroky by již pravděpodobně bylo nutno považovat za vynálezeckou činnost.

V chemickém i farmaceutickém průmyslu vystává především ve vztahu k „jednoduchým“ molekulám (tedy těm, které nejsou např. složitými strukturními uhlovodíky, ale samozřejmě i přes použitý výraz mohou stále dosahovat relativně vysoké úrovně complexity) problém předvídatelnosti jejich vlastností a účinků, která je umožněna systematickou chemické vědy, jež dokáže do relativně velké míry předpovídat vlastnosti látek i ještě „neexistujících“, resp. nevyrobených, na základě analogie s látkami již známými.

V takovém případě tedy, i když nová látka nebude postrádat element novosti, mohla by postrádat element nezřejmosti, resp. vynálezecké činnosti, právě na základě tvrzení, že její vlastnosti či účinky byly pro odborníka v chemii zřejmé a předpověditelné na základě všeobecných znalostí.

V rozhodovací praxi EPO týkající se této problematiky převládá benevolentní přístup k podmínce vynálezecké činnosti; EPO obvykle uzná nové chemické sloučeniny, které jsou strukturně podobné látkám známým a jsou tedy často vystavené výše popsanému problému, jako vyhovující podmínce nezřejmosti a tedy v tomto smyslu patentovatelné.

Selection patents

Zvláštní význam pro oblast chemických a farmaceutických patentů mají takzvané *selection patents*. Za princip tohoto druhu patentů lze považovat myšlenku, že vybrání určité specifické chemické látky (nebo skupiny látek) ze všeobecně známé třídy látek v sobě samo obsahuje invenční krok i prvek novosti za předpokladu, že takto vybraná skupina látek má určité specifické vlastnosti, např. léčivé účinky, které nejsou předvídatelné na základě všeobecných znalostí oboru a jdou nad rámec vlastností celé třídy takových látek.

Splnění podmínek novosti a nezřejmosti (vynálezecké činnosti) pouze takovýmto zužujícím výběrem některých specifických látek ze všeobecně známé třídy látek může být považováno za značně diskutabilní a Evropský patentový úřad v této souvislosti rozlišuje dva základní případy.

Jedná-li se o výběr skupiny chemických látek ze známé širší škály látek a vyselektované látky buď postrádají specifické přínosnější vlastnosti ve srovnání se širší škálou látek, ze které byly vybrány, nebo takovými vlastnostmi disponují, ovšem tyto jsou odborníku zřejmé již na základě znalosti oné širší škály látek a všeobecných znalostí oboru, tedy jsou předpokládátné, nelze považovat podmínku nezřejmosti za splněnou a patentovou ochranu v takovém případě nelze udělit.

Případem odlišným je ovšem ten, kdy odborníku není zřejmé, že skupina vyselektovaná ze širší škály látek bude disponovat oněmi specifickými přínosnými vlastnostmi. V takovém případě, kdy tedy nelze existenci těchto specifických vlastností předvídat, lze podle výkladu EPO udělit patentovou ochranu takové selekci látek, neboť podmínka nezřejmosti, resp. vynálezecké činnosti, je splněna právě invenčním krokem, který spočívá ve vybrání této specifické skupiny látek, jejichž vlastnosti nebylo možno předem předpokládat.²¹

Optické izomery

Optické izomery jsou různými variantami téže chemické látky, vždy komplexního organického uhlovodíku, jejichž rozdílnost spočívá v konfiguraci asymetrických atomů uhlíku v takové látce obsažených. Je běžné, že průmyslově vyráběná chemická látka je směsí různých optických izomerů téže chemické sloučeniny.

Přestože optické izomery mají často naprosto shodné fyzikální vlastnosti, a je tedy například relativně obtížné je od sebe oddělit, velmi často se stává, že mají vzájemně odlišné terapeutické účinky. Obvykle jeden z optických izomerů má výrazně silnější terapeutický účinek než izomery ostatní, není výjimkou ani terapeuticky pozitivní účinek jednoho a negativní účinek jiného izomeru. Dochází tedy k situacím, kdy je nárokována patentová ochrana jen pro jeden z více existujících izomerů téže látky, právě např.

²¹ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 119

z důvodu silnějšího či vůbec existujícího terapeutického účinku. Zřejmá je nesnadnost rozhodování o novosti a nezřejmosti takových izomerů, pokud látka jako taková, jejíž je izomer pouze jednou z variant, je známá a tedy součástí stavu techniky.

Se zřetelem k podmínce novosti rozhodl EPO v případě T-0296/87 *HOECHST/Enantiomers* tak, že pohled odvolací instance EPO „souzní s předchozí ustálenou rozhodovací praxí EPO týkající se posuzování novosti chemických látek, podle které na závadu novosti jsou pouze zveřejněné technické postupy, jejichž využití vede nevyhnutelně ke vzniku dané chemické látky, nebo zveřejněný specifický a individualizovaný popis dané látky.“²²

Neboli optický izomer nelze považovat za součást stavu techniky, pokud je známa a popsána pouze chemická látka jako taková, aniž by již byl k dispozici specifický popis takového izomeru v individualizované formě.

Jiná situace ovšem nastává ve vztahu k podmínce nezřejmosti, kterou se EPO též zabýval v rozhodnutí citovaném výše. V citovaném rozhodnutí, které se týkalo patentovatelnosti jednoho z izomerů již známého herbicidu, který přinášel zvýšený účinek, EPO dospěl k rozhodnutí o nesplnění podmínky nezřejmosti, neboť odborníku znalému oboru se jeví zřejmým provést zkoušku účinnosti různých optických izomerů téhož herbicidu, chce-li nalézt izomer se zvýšenou účinností. EPO na základě své ustálené rozhodovací praxe dovedl, že zvýšený účinek nelze považovat za invenční krok, pokud je výsledkem zkoušek, jejichž provedení se osobě znalé oboru jeví zřejmým právě na základě všeobecných znalostí oboru, tak jako tomu bylo v tomto případě.

Přesto ovšem ve stejném rozhodnutí naznačil EPO možnost existence invenčního kroku ve vztahu k optickým izomerům, například v případě izolace aktivních izomerů se specifickým přínosným účinkem od izomerů ostatních, které takový účinek zcela postrádají či disponují účinkem odlišným; zde se již nejedná o výsledek zřejmě se nabízejících zkoušek a pokusů, nýbrž o vydání se nezřejmým směrem, které přináší nepředpokládaný pozitivní účinek a lze ho tedy považovat za splňující test vynálezecké činnosti – nezřejmosti.

2.4.2. Výluky z patentovatelnosti

Jak již bylo uvedeno v předchozím textu, samotný fakt, že léčiva lze chránit prostřednictvím patentové ochrany, zdaleka nebyl samozřejmostí ještě v nedávné minulosti. Přestože možnost udělení patentové ochrany na léčiva je v současné době v zásadě stabilizována prostřednictvím mezinárodněprávních instrumentů, především dohody TRIPS, jak mezinárodní, tak národní české právo stále zná několik všeobecných výjimek z patentovatelnosti, které mohou ve výsledku mít na možnost patentovat léčiva omezující účinek.

Jen na okraj se zmiňme o užití právní fikce neexistence průmyslové využitelnosti, kterým je dosaženo vyloučení patentovatelnosti způsobů chirurgického nebo terapeutického ošetřování a diagnostických metod. §3 odst. 4 zákona č. 527/1990 Sb. ovšem zároveň z dosahu tohoto vyloučení výslovně vylučuje mimo jiné látky nebo směsi, které se při diagnostických nebo terapeutických metodách používají. Vyloučení patentovatelnosti terapeutických a diagnostických metod nás tedy z užší perspektivy zkoumání patentovatelnosti farmak nemusí příliš zatěžovat.

²² Cook, Trevor; *ibid.*; str. 121

V souvislosti s patentovatelností terapeutických metod je ovšem přesto vhodné konstatovat určitou nedokonalost této omezující konstrukce, kterou lze demonstrovat na vztahu k léčbě některých civilizačních chorob, například obezity. Činnosti vedoucí k potlačení pacientovy obezity je možno, vycházející z různých úhlů pohledu, definovat jako mající terapeutickou a tedy léčebnou povahu, stejně jako mající povahu kosmetickou. Takové banální rozdělování nabývá na zásadním významu právě ve vztahu k patentové ochraně, kterou lze udělit pouze metodám kosmetickým, nikoliv pak metodám terapeutickým, léčebným. Například EPO došel v rozhodnutí T-144/83 *DUPONT/Appetite Suppressant* k názoru, že nárokováná metoda odstranění pacientovy obezity měla kosmetickou, nikoli terapeutickou povahu, a z patentové ochrany tedy vyloučena nebyla²³.

Dalším případem vylučujícím patentovou ochranu jsou podle §4 téhož zákona vynálezy, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům. Takovou situaci lze v případě léčiv stěží předpokládat, ovšem nelze ji zcela vyloučit. Je též nutno posuzovat toto ustanovení ve vztahu k mezinárodněprávnímu rámci patentového práva, především dohodě TRIPS, která ve svém článku 27 odst. 1 zahrnuje pod kategorií veřejného pořádku i ta případná vyloučení patentové ochrany, která jsou nezbytná pro ochranu lidského zdraví. Lze si představit krajně krizové situace, za kterých by toto ustanovení mohlo být využito k potlačení patentové ochrany medikamentů, přestože k zvládnutí takových extrémních případů existují v patentovém právu jiné a vhodnější nástroje, například nucené licence, které budou rozebrány dále.

²³ *Cook, Trevor*; *ibid.*; str. 83

2.4.3. *Druhy patentových nároků*

V chemickém a farmaceutickém průmyslu jsou široce využívány oba základní typy stavby patentových nároků, tedy patenty chránící určitý produkt či výrobek (ve farmaceutickém průmyslu tedy chemickou látku s určitými léčivými účinky, odtud patenty látkové) a patenty chránící určitý postup (ve farmaceutickém průmyslu typicky postup výroby určité chemické látky vyznačující se léčivými účinky, případně též postup medicínské aplikace jisté chemické látky tak, aby bylo dosaženo terapeutického medicínského účinku; patenty způsobové). Vedle těchto dvou základních typů stavby patentových nároků pro ochranu léčiv lze identifikovat jejich různé poddruhy, stejně jako nároky oba tyto základní typy různým způsobem kombinující.

Patent látkový

Látkové patenty poskytují nejpříhodnější a nejefektivnější způsob ochrany nových farmaceutických produktů. Jejich patentové nároky chrání přímo chemickou látku, která je účinnou látkou léčiva, obvykle prostřednictvím jejího chemického popisu (nejčastěji chemického vzorce) a popisu způsobu farmaceutického užití takové látky. Dále je látka v patentovém nároku často úžeji určena pomocí jejích dalších chemických či fyzikálních vlastností, např. pH či hustoty; takový postup se stává nutností v případech, že příliš široká formulace patentového nároku by buď zasahovala do rozsahu ochrany jiného již existujícího patentu, případně by nový nárok jinak problematizovala z hlediska testu novosti či nezřejmosti. Použití tohoto druhu patentového nároku chrání chemickou látku bez ohledu na proces užitý k její výrobě a je tak zásadně výhodnější než druhý nejčastější způsob stavby patentových nároků, kterým jsou nároky způsobové.

Vzhledem k povaze chemických a tedy i farmaceutických produktů je obvyklé formulovat patentový nárok co nejšířeji tak, aby pokud možno zahrnoval všechny varianty patentované látky, tedy např. i takové, kde na základní strukturu sloučeniny se vážou různé vzájemně alternativní substituenty v případech, kdy se takové varianty chemické látky stále vyznačují vyžadovaným terapeutickým účinkem. V případech, kdy jsou takové varianty definovány nikoliv enumerativně, nýbrž určitou všeobecnou definicí, lze zajistit patentovou ochranu ideálně pro všechny myslitelné varianty dané chemické látky a její modifikace tak, aby nárokovaný patent nebylo možno obejít. Takto široce pojaté nároky se někdy nazývají tzv. nároky Markushovými, podle Eugena Markusha, vynálezce patentu č. 1506316 uděleného v USA roku 1924, který byl jedním z prvních patentů obsahujících nároky formulované tímto způsobem.

Dalším běžným způsobem rozšíření rozsahu patentových nároků na poli farmaceutik je zahrnutí např. solí nárokované chemické látky, které mohou často být vhodnější pro praktické použití ve farmacii. Takto rozšířený nárok se opět formuluje co nejvšeobecněji tak, aby v něm byly pokud možno zahrnuty všechny myslitelné, z farmakologického hlediska účinné a přijatelné soli, a patent tedy nebylo možno obejít.

Je samozřejmé, že snahou toho, kdo si nárokuje patentovou ochranu nového léčiva, je rozšíření rozsahu jeho patentu tak, aby tento v maximální možné míře zabraňoval konkurenci ve využití jeho vynálezu. Při formulování patentových nároků je ovšem neustále třeba je kriticky porovnávat se současným stavem techniky včetně

patentů již existujících tak, aby přehnaně široce formulované nároky nevyústily v neudělení či zrušení patentu z důvodu nedostatku novosti či vynálezecké činnosti.

Patent způsobový

Způsobové patenty jsou postaveny na nároku (či více nárocích) chránícím způsob výroby či přípravy určité chemické látky, ovšem nechránícím chemickou látku jako takovou. Jsou způsobem ochrany méně efektivním než patenty látkové, chránící samotný výsledný produkt chemické reakce, především ze tří následujících důvodů.

V první řadě patentem způsobovým není poskytována žádná patentová ochrana samotné chemické látky, a je-li tedy taková látka již chráněna existujícím patentem, nedovoluje nový způsobový patent svému majiteli takovou látku vyrábět, i kdyby způsob její výroby byl jakkoli nový, neboť toto by porušovalo původní látkový patent.

Zadruhé existuje velmi vysoká pravděpodobnost, že danou chemickou látku je možno vyrobit či připravit několika různými způsoby, a tedy pokud třetí strana vyvine alternativní způsob produkce takové látky, způsobový patent ztrácí svůj význam, neboť výroba chemické látky takovýmto alternativním způsobem nebude spadat do rozsahu jím zajišťované ochrany a látka tedy bude moci být vyráběna bez ohledu na existující patent chránící původní způsob její výroby.

Třetím a neméně silným argumentem v neprospěch užívání způsobových patentů pro ochranu farmaceutických produktů je fakt, že porušení způsobových patentů je velmi obtížné odhalit a prokázat. Toto zůstává nesporným faktem i přes existenci právních ustanovení na mezinárodní, komunitární i národní úrovni, která se snaží toto břemeno v prokazování či vůbec odhalování porušení práv držitele patentu usnadnit, respektive vůbec umožnit (a z nichž některé jsou popsány dále).

Jak již bylo uvedeno výše, způsobové patenty byly až donedávna v mnohých národních patentových systémech jediným možným způsobem zajištění patentové ochrany chemických látek, případně úžeji farmaceutických produktů. V současné době způsobové patenty stále zůstávají jediným prostředkem ochrany léčivých látek v některých rozvojových zemích, které využívají ustanovení článku 65 dohody TRIPS, umožňujícího jim dočasně odložit plnou implementaci patentového práva mimo jiné i pro odvětví farmaceutik.

Product by process nároky

Další typ patentových nároků, všeobecně nazývaný *product by process* nároky, je postaven na konstrukci typu „látka A získaná postupem B“. Chrání tedy nárokovanou chemickou látku pouze v případě, že je vyrobena nárokovaným postupem, a oproti prostým látkovým nárokům je tak silně omezující, aniž by na druhé straně ve srovnání s prostými látkovými patenty přinášel jakýkoliv benefit. Jde o velmi málo využívaný typ stavby patentového nároku dále i proto, že neumožňuje nárokovat patentovou ochranu na chemickou látku již dříve známou pouze na základě nového způsobu její výroby; takto postavený nárok by zcela evidentně nemohl splnit podmínku novosti.

Dle Pokynů EPO²⁴ je doporučeno používat tento typ stavby patentového nároku v pozměněné podobě, kterou lze obecně vyjádřit formulí „látka A získatelná postupem B“, která dává bez jakýchkoliv pochyb najevo, že látka A bude spadat do rozsahu patentové ochrany i v případě, že její výroby je dosaženo i jiným než v patentu nárokovaným způsobem B.

Jediným rozumným důvodem k použití takto postaveného patentového nároku tak zůstává případ, kdy novou chemickou látku nelze dostatečně určitě definovat jiným způsobem než právě popisem způsobu její výroby, tedy v těch případech, kdy není známý její chemický vzorec a nelze z nejrůznějších důvodů využít ani jiných způsobů jejího jednoznačného určení. Přestože taková situace je v současné době a při současném stupni pokroku chemického průmyslu a vědy jen obtížně představitelná, je s ní stále nutno počítat a *product by process* nárok může ve výsledku za takových výjimečných okolností zůstat jediným způsobem stavby nároku, který se nabízí k použití.

Patent způsobový chránící medicínskou indikaci

Ve farmaceutické praxi nejsou výjimkou případy, kdy jsou objeveny dříve neznámé léčebné účinky dobře známých chemických látek a kdy není možné zajistit patentovou ochranu prostřednictvím látkového patentu, neboť sama chemická látka je součástí stavu techniky a tedy bude postrádat element novosti. Je ovšem možné zajistit patentovou ochranu právě a pouze těmto nově objeveným léčebným účinkům chemické látky prostřednictvím patentování medicínské indikace takové látky. V následujícím textu budou rozebrány možné způsoby stavby patentových nároků pokrývající tyto případy a nedávný vývoj patentového práva v této specifické oblasti.

Zákon č. 527/1990 Sb. výslovně umožňuje udělit patentovou ochranu novým medicínským indikacím již známých chemických látek následujícím ustanovením §5 odst. 4 (ustanovení obdobného znění najdeme i v článku 54 EPC):

„Ustanovení odstavců 1 až 3 [podmínky novosti] nevylučují patentovatelnost použití látky nebo směsi při způsobech uvedených v §3 odst. 4 [způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování, diagnostické metody], pokud její použití při těchto způsobech není součástí stavu techniky.“

V praxi je nutno rozlišovat tzv. první a tzv. následné medicínské indikace. Zatímco v případě první medicínské indikace, kdy jde o vůbec první použití dané chemické látky jako léčiva, postačí patentový nárok formulovaný podle vzorce „použití látky A jako účinné látky léčiva“, v případě druhé a dalších medicínských indikací bude potřeba nárokovat indikaci specifickou, nikoli již všeobecnou jako v případě předchozím; nárok by tedy mohl být strukturován podle vzorce „použití látky A pro léčbu nemoci B“.

V době před 13. prosincem 2007, kdy vstoupilo v účinnost současné znění EPC (tzv. *EPC 2000*), nebylo v EPC obsaženo ustanovení odpovídající jejímu dnešnímu článku 54 odst. 5 a nebylo proto podle této úmluvy výše uvedeným způsobem možné žádat patentovou ochranu pro jinou než první medicínskou indikaci. Přesto existoval uznávaný způsob, jakým bylo možno ochranu následných medicínských indikací zajistit, a to užitím tzv. švýcarské formulace patentového nároku.

Jde o formulaci patentového nároku, která odpovídá následujícímu vzorci: „použití látky A pro výrobu léčiva pro léčbu nemoci B“. Taková formulace byla

²⁴ Guidelines for Examination in the European Patent Office; EPO; Mnichov 2007; str. III-9

uznávána i v situacích, kdy způsob výroby léčiva nebyl nový; nová zde musí být právě medicínská indikace. Evropský patentový úřad (EPO) uznal přípustnost takového typu patentového nároku v rozhodnutí G-05/83 *EISAI/Second medical indication*.

Ve vztahu k výše řečenému spočívá zásadní otázka v tom, co lze považovat za medicínskou indikaci vyhovující testu novosti. Jakkoliv toto určení nebude všeobecně problémem pro medicínské indikace první, při hodnocení patentových nároků na medicínské indikace druhé a následně je nutno se touto otázkou vážně zabývat. Existuje řada rozhodnutí EPO, která nám dovolují blíže nahlédnout ustálenou rozhodovací praxi EPO o této problematice a získat jakýsi všeobecný přehled o tom, co je zde podle praxe EPO považováno za hranici novosti.

V rozhodnutí EPO T-1020/03 *GENENTECH/Method of Administration of IGF-1* byla uznána přípustnost patentových nároků, jejichž novost spočívá pouze v novém odlišném způsobu dávkování či podávání léčiva pacientům (administrace). Podobně v T-0051/93 bylo rozhodnuto o tom, že způsob administrace může představovat kritický faktor léčebného postupu a proto nelze vidět žádný důvod *a priori* vedoucí k závěru o nepřípustnosti patentových nároků, které se od současného stavu techniky odlišují právě a pouze ve způsobu podávání léčiva; i za takové situace je možno konstatovat novost patentového nároku.

Reach-through nároky

Velmi specifickým typem patentových nároků jsou tzv. *reach-through* nároky, jejichž cílem je nárokovat si patentovou ochranu na dosud neznámé či nevyprodukované léčivo, které by bylo vyvinuto metodou těmito patentovými nároky chráněnou.

Za příklad tohoto typu nároků lze vzít patent EP 0680517B, chránící (nároky č. 29 a 30) metodu zaměřenou na snižování toxicity léčiv. V nároku číslo 31 tohoto patentu je nárokována ochrana pro „Modifikované léčivo vyprodukované metodou podle nároku 29 nebo 30“; takto formulovaný patentový nárok má za cíl zahrnovat veškerá dosud neznámá léčiva, která jsou výsledkem všeobecných metod spadajících do rozsahu ochrany tohoto patentu. Je ovšem nutno poznamenat, že EPO praxi takto konstruovaných nároků z pochopitelných důvodů není příliš nakloněn. Jejich nedostatečnost je viděna především v nesouladu s článkem 83 EPC, tedy s požadavkem plného a jasného zveřejnění vynálezu tak, aby jej osoba znalá oboru byla schopna provést. Za příklad rozhodnutí EPO lze v této souvislosti uvést například T-0609/02 *SALK INSTITUTE/AP-1 complex*.

2.5. *Porušování patentové ochrany léčiv*

Udělením patentu je jeho majiteli udělen soubor exkluzivních práv ve vztahu k užívání patentovaného vynálezu. Tato práva mají povahu monopolu omezeného na území státu, ve kterém byl patent udělen; toto územní omezení účinků patentu je platné i pro evropské patenty získané prostřednictvím jednotné patentové přihlášky podané u EPO, neboť „evropský patent“ udělený na jejím základě je pouhým souborem jednotlivých národních patentů striktně spadajících pod jednotlivé národní jurisdikce.

V případě porušení těchto exkluzivních práv třetí osobou náleží majiteli patentu právo žádat ukončení protiprávního jednání spočívajícího v porušování patentu, stejně jako právo na náhradu škody a některá práva další. Vzhledem ke specifické povaze farmaceutických produktů existuje několik právně aprobovaných principů vlastních tomuto oboru, které jistým způsobem omezují práva majitele patentu tak, že nedochází k porušení jeho patentu některými činnostmi pro tento obor specifickými.

V následujícím textu bude všeobecně pojednáno o právech, která vlastnictví patentu přináší jeho majiteli, o možnostech právní obrany proti porušování takových práv, stejně jako o specifických odchylkách platných právě pro oblast léčiv.

Práva majitele patentu jsou v českém právu pozitivním způsobem vymezena v §11 zákona č. 527/1990 Sb.; podle odstavce 1 „[m]ajitel patentu (§34) má výlučné právo využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na něj patent převést“. Zákon dále v §13 a §13a vymezuje pojmy přímého a nepřímého využívání vynálezu, které dohromady tvoří nadřazený pojem „využívání vynálezu“. Negativními definicemi v těchto paragrafech obsaženými je tak hlouběji vymezeno výlučné pozitivní právo majitele patentu svůj vynález využívat. Přímým využíváním se tak rozumí především, ale nikoli pouze, vyrábění, nabízení, uvádění na trh nebo používání výrobku, který je předmětem patentu, resp. využívání patentem chráněného způsobu či jeho nabízení k využití. Nepřímé využívání je definováno především jako dodávání či nabízení k dodání prostředků týkajících se podstatného prvku tohoto vynálezu a sloužících k jeho uskutečnění.

Dohoda TRIPS vymezuje exkluzivní práva majitele patentu, působícího absolutně a tedy vůči všem, ve svém článku 28; patenty jsou zde rozdělené na patenty chránící produkt a patenty chránící proces

Jak bylo již uvedeno v předchozím textu, Evropská patentová úmluva (EPC) sama nestanoví obsah práva majitele patentu, nýbrž ve svém článku 64 odkazuje na jednotlivé národní systémy patentového práva. Je nutno mít na paměti, že v systému EPC se evropská přihláška v okamžiku udělení patentu rozpadá ve svazek národních patentů ve státech, pro které byla jednotná přihláška u EPO podána; proto i obrana proti porušování patentů udělených prostřednictvím EPC musí být vedena v rámci daného národního práva s účinností limitovanou na danou národní jurisdikci.

Za zvláštní zmínku stojí ustanovení odstavce 2 čl. 64 EPC, které je velmi významné v situaci, kdy mnoho léčiv je vyráběno v zahraničí a na cílové trhy dováženo. Toto ustanovení zajišťuje i v takových případech ochranu produktu vyrobeného přímo aplikací způsobového patentu. Při neexistenci tohoto ustanovení by taková ochrana v podobných případech nebyla dosažitelná, pokud by nebyl v cílové zemi dovozu

patentován produkt samotný, v případě léčiv tedy patentem látkovým, v takových situacích, kdy patent způsobový na proces výroby léčiva v zemi výroby buď neexistuje, nebo z nejrůznějších důvodů není vhodné či efektivně možné práva z takového patentu vymáhat. Při absenci ustanovení čl. 64 odst. 2 EPC by tak ve výsledku byla znemožněna účinná ochrana patentovaného způsobu výroby léčiva. V českém právu je toto ustanovení obsaženo v §13 odst. c) zák. 527/1990 Sb.

2.5.1. *Rozsah ochrany*

Pro určení, zda došlo k porušení patentu či nikoliv, je zásadní otázka rozsahu patentové ochrany, neboli určení, co ještě patent porušuje a co již nikoliv. Je nasnadě, že takové určení je možno provést pouze *in concreto* ve vztahu k jednotlivému výrobku či procesu, který je z hlediska porušování patentové ochrany posuzován. Všeobecné vymezení rozsahu patentové ochrany, ze kterého je nutno při takovém posuzování vycházet, podává §12 odstavec 1 zákona 527/1990 Sb. v téměř doslovném souladu s článkem 69 odst. 1 EPC:

„Rozsah ochrany vyplývající z patentu nebo z přihlášky vynálezu je vymezen zněním patentových nároků. K výkladu patentových nároků se použije i popis a výkresy.“

V praxi nebude činit větších obtíží určit, zda například léčivo, jehož účinná látka se složením přesně shoduje s látkou chráněnou látkovým patentem ve znění patentových nároků, spadá do rozsahu ochrany onoho patentu a jeho výroba bude tedy představovat porušení takového patentu, dochází-li k ní bez souhlasu majitele patentu. Velmi často ovšem dojde k situacím, kdy verdikt o porušení patentové ochrany nebude snadné vynést, především tehdy, nebude-li například zmíněná účinná látka spadat do doslovného znění patentových nároků; v takovém případě je nutno ověřit, zda lze dojít k závěru o porušení patentové ochrany prostřednictvím výkladu extenzivního, jehož principy jsou stručně shrnuty níže tak, jak o nich mluví Protokol o výkladu čl. 69 EPC²⁵.

Jde o případy, kdy zde není na první pohled evidentní porušení patentových nároků, přesto však půjde o látku v zásadě stejnou; podobné problémy s určením rozsahu ochrany patentu ve vztahu ke konkrétním případům jeho (stěžovaného) porušování se samozřejmě týkají též patentů způsobových. Jde zde především o problematiku takzvaných ekvivalentů - její velmi stručný a výstižný nástin podává článek 2 Protokolu o výkladu článku 69 EPC (který je v souladu s článkem 164 odst. 1 EPC nedílnou součástí samotné této smlouvy):

„Pro účely posouzení rozsahu ochrany zajištěné Evropských patentem je nutno pečlivě zvážit každý prvek, který je ekvivalentní některému z prvků specifikovaných v nároku.“

Jde zde tedy v zásadě o to, že je-li možno jedno řešení nahradit jiným známým řešením, které je s řešením prvním ekvivalentní a jehož použití nevyžaduje invenční krok a je tedy nasnadě osobě znalé oboru, takto obměněný produkt či postup stále spadá do rozsahu ochrany posuzovaného patentu. Podobně se teorie ekvivalentů uplatní při posuzování vynálezecké činnosti, resp. nezřejmosti; pokud posuzovaný vynález spočívá právě ve využití ekvivalentního řešení, nemůže splnit podmínku vynálezecké činnosti

²⁵ Metodické pokyny pro řízení před ÚPV – Část G1/Sporná řízení; ÚPV; Praha 2009; str. 15

právě z toho důvodu, že jde o postup odborníku znalému oboru zřejmý a na takový vynález tedy nelze udělit patentovou ochranu.

Za velmi jednoduchý příklad ekvivalentních řešení, který poslouží lepší představě o tomto pojmu, lze uvést například elektrický a hydraulický pohon stroje; možnost nahrazení jednoho způsobu pohonu druhým je osobě znalé oboru zřejmá a zřejmá je i ekvivalence dosažených účinků.

Výše zmíněné zahrnutí odstavce týkajícího se využití teorie ekvivalentů do textu EPC ovšem nelze považovat za počátek jejího uplatňování. Vezmeme-li si za příklad právo české, resp. československé, nacházíme prvky uplatňování teorie ekvivalentů již v soudních rozhodnutích Patentního soudu československého či dokonce v době dřívější i v rozhodnutí soudů rakousko-uherských²⁶.

V praxi farmaceutického a všeobecně chemického průmyslu je nutno si uvědomit, že nauka o ekvivalenci se ponejvíce uplatní při posuzování patentů postupových, nikoliv látkových. Konstrukce látkových patentů, pokud je provedena pečlivě, bude obsahovat takové nároky, které budou do rozsahu patentové ochrany řadit celou řadu či třídu chemických látek, nikoli látku jedinou, a právě díky takto provedené formulaci nároků nezbude pro aplikaci teorie ekvivalentů příliš velký prostor, neboť patentové nároky samy již ekvivalentní látky či produkty ve své většině budou zahrnovat i bez použití extenzivního výkladu. Je též nutno si uvědomit, že toto je do značné míry umožněno existující systematikou chemického názvosloví a nauky vůbec, která umožňuje ve značném rozsahu předvídat, jaké chemické látky je možno vyrábět a jakými vlastnostmi tyto budou disponovat, a je tedy možné konstruovat patentové nároky ve značně širokém rozsahu.

Výklad o praktickém využití nauky o ekvivalentech při určovacím řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví ČR podávají Metodické pokyny pro řízení před ÚPV²⁷, kde jsou následujícím způsobem vymezeny případy, kdy lze nauku o ekvivalentech v řízení použít:

“Teorii tzv. technických ekvivalentů lze použít pro extenzivní výklad rozsahu ochrany tehdy, pokud některý ze znaků nezávislého patentového nároku není při doslovném výkladu sice přítomen, ale je v předmětu určení nahrazen znakem (prvkem), který lze považovat za jeho technický ekvivalent.”

V návaznosti na toto vysvětlení je uvedeno, co ÚPV chápe pojmem technického ekvivalentu:

“Za technický ekvivalent je přitom možno považovat jakýkoliv prvek (prostředek), který v kombinaci znaků uvažovaného nezávislého patentového nároku plní v zásadě tutéž funkci. Tato funkce a samozřejmě i prostředek sám o sobě musí být odborníku v dané oblasti techniky v době posuzování příp. technické ekvivalence známa.”

Výše uvedené principy jsou velmi blízké principům, které pro posuzování ekvivalence v oblasti patentových nároků rozvinula německá soudní praxe, především v rozhodnutích Spolkového nejvyššího soudu (*Bundesgerichtshof*) *Schneidmesser I*, *Schneidmesser II*, *Custodiol I* a *Custodiol II*. Podle takto nastavené judikatury je nutno posuzovat porušování patentu ve dvou krocích. V prvním kroku se posuzuje, zda došlo k porušení patentových nároků v jejich doslovném znění, tedy při nikoliv extenzivním

²⁶ Horáček, Roman / Čada, Karel / Hajn, Petr; *ibid.*; str. 144

²⁷ Metodické pokyny pro řízení před ÚPV – Část G1/Sporná řízení; ÚPV; Praha 2009; str. 15

výkladu. Patentovým nárokům je přitom přikládán takový význam, jaký by jim přikládal odborník v daném oboru na základě textu těchto nároků doprovazených popisem a výkresy, v souladu s výkladovými pravidly stanovenými patentovým právem.

Není-li porušení patentové ochrany tímto testem zjištěno, zkoumá se ve druhé fázi, zda došlo k porušení patentu právě prostřednictvím ekvivalentů. Pro takové posouzení soud rozvinul následující postup, sestávající ze tří po sobě jdoucích testů:

- 1) Zda prvek, jehož ekvivalence je posuzována, řeší technický problém řešený vynálezem, a to pozměněným způsobem majícím stejný účinek,
- 2) Zda odborník v daném oboru, na základě svých všeobecných technických znalostí, bude považovat takto pozměněný způsob za způsob mající stejný účinek,
- 3) Zda by odborník v daném oboru považoval řešení chráněné a řešení, jehož některý prvek byl nahrazen prvkem, jehož ekvivalence je posuzována, za řešení ekvivalentní.

Za zmínku stojí související rozhodovací praxe rozvinutá soudy nizozemskými, která se ve srovnání s výše popsanou praxí ubírá nečekaným a velmi zajímavým směrem²⁸. Tato praxe se rozvinula především v následujících rozhodnutích nizozemského Nejvyššího soudu: *Meyn/Stork (1989)*, *Ciba-Geigy/Oté Optics (1995)* a *Van Bentum/Kool (2002)*. Odlišnost holandského přístupu spočívá v konstruování pojmu „podstaty vynálezu“, který se stává ohniskem posuzování rozsahu patentové ochrany. Soud zde při posuzování rozsahu vychází právě z podstaty vynálezu, nikoliv z doslovného znění patentových nároků; z tohoto dále plyne, že v holandské praxi není rozlišováno mezi doslovným a extenzivním výkladem patentových nároků při řízení o porušení patentové ochrany. Holandské soudy tak při posuzování rozsahu patentu provádějí následující postup, sestávající ze čtyř provázaných kroků:

- 1) Při výkladu patentových nároků dojde k naplnění pojmu podstaty vynálezu v daném jednotlivém případě; podstatou vynálezu je inovativní koncept skrytý za doslovným zněním patentových nároků.
- 2) Druhým krokem je stanovení limitů takto konstruované „podstaty vynálezu“ tak, aby byla zajištěna právní jistota třetích osob, což může vést k zúžené, doslovné interpretaci patentových nároků.
- 3) Při interpretaci nároků se vychází z toho, že osoba znalá oboru může využít patentový spis jako pomůcku výkladu znění nároků.
- 4) V úvahu je nutno vzít též další okolnosti konkrétního případu; například přelomová a zásadní povaha vynálezu může ospravedlnit širší výklad patentových nároků.

Je-li tedy vlastní obsah patentových nároků zjištěn za použití výše uvedených výkladových pravidel, dochází na samotné posouzení porušení patentu za použití nauky o ekvivalentech. K porušení dochází, lze-li prvek, jehož ekvivalence ve vztahu k patentu je posuzována, považovat za zahrnutý v pojmu „podstaty vynálezu“ definovaného výše.

Mezi další způsoby posuzování ekvivalence lze řadit tzv. FWR test (*function-way-result*), který je velmi blízký dříve popsanému přístupu ÚPV. Jde v zásadě o hodnocení ekvivalence založené na odpovědích na to, zda prvek, jehož ekvivalence ve

²⁸ *Cook, William; Meyer, Peter; van Welsen, Francis; Europe's Courts Converge on Non-Literal Infringement; Managing Intellectual Property; 2005*

vztahu k patentovým nárokům je posuzována, plní v zásadě stejnou funkci, v zásadě stejným způsobem a za dosažení v zásadě stejného výsledku.

Blízký teorii ekvivalence je též další možný prostředek extenzivního výkladu rozsahu patentové ochrany, hodnocení podstatnosti prvku vynálezu. Výše zmíněný Metodický pokyn ÚPV se k problematice podstatnosti prvku vynálezu vyjadřuje následujícím způsobem:

“V případech, kdy některý ze znaků nezávislého patentového nároku není u předmětu určení zjištěn a přitom není ani ničím nahrazen, pak musí majitel patentu pro případný extenzivní výklad rozsahu ochrany prokázat, že se jedná o znak, který není pro dosažení cíle vynálezu podstatný.”

Tento způsob hodnocení rozsahu ochrany je zvláště příhodný pro oblast chemického a farmaceutického průmyslu vzhledem k jeho relativně snadné aplikovatelnosti na vynálezy v tomto průmyslovém oboru.

2.5.2. Omezení účinnů patentu

Ačkoliv práva majitele patentu jsou ze své povahy právy absolutními a tedy působícími *erga omnes*, existuje řada výjimek, které ve specifických a úzce definovaných případech omezují účinek patentu buď vůči jistému okruhu osob nebo při jistém způsobu využití patentovaného vynálezu. Všeobecné ustanovení tato omezení umožňující lze nalézt v článku 30 dohody TRIPS:

„Členské státy mohou poskytnout omezené výjimky z exkluzivních práv zajištěných patentem, pokud takové výjimky nekolidují s normálním využíváním patentu a nepoškozují nespravedlivě legitimní zájmy vlastníka patentu, berouce v úvahu též legitimní zájmy třetích stran.“

V českém patentovém právu najdeme několik omezení účinků patentu, která je možno podřadit pod toto ustanovení TRIPS; jsou obsažena v §17 a §18 zákona 527/1990 Sb. Jakkoliv omezení účinků patentu vůči předchozímu uživateli (§17), při činnosti prováděné pro neobchodní účely (§18 odst. d) a v některých dalších situacích popsanych v této části zákona mají pro praxi patentové ochrany léčiv nepříliš významný vliv, pozornost je naproti tomu třeba věnovat dvěma typům omezení účinků patentu, která naopak v tomto průmyslovém oboru mají svůj specifický význam. Jde o omezení účinků patentu při experimentálním využití (včetně situací nastávajících před uvedením generických variant léčiv na trh) a při individuální přípravě léku v lékárně. Tato omezení budou podrobněji rozebrána v následujícím textu.

Individuální příprava léku v lékárně

Podle §18 odst. c) zákona 527/1990 Sb. *„[p]ráva majitele patentu nejsou porušena, využije-li se chráněného vynálezu [...] při individuální přípravě léku v lékárně na základě lékařského předpisu včetně nakládání s lékem takto připraveným“*.

Výklad tohoto ustanovení nebude v praxi všeobecně činit větších obtíží, snad v některých případech s výjimkou definování rozsahu pojmu „individuální příprava“. Podává se, že tento termín je třeba vykládat restriktivně, ovšem stále tak, aby byla zachována možnost lékaře předepsat nejvhodnější léčivo podle vlastního uvážení. Podle

ustáleného názoru tedy jde o jednotlivou výrobu léku *ad hoc* podle lékařského receptu, nikoli však už o lékárenskou výrobu léku na sklad²⁹.

Experimentální užití

Zákon č. 527/1990 Sb. uvádí v §18 odstavci e), že „[p]ráva majitele patentu nejsou porušena, využije-li se chráněného vynálezu [...] při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely“, a to včetně situací předcházejících uvedení léčiva na trh, které budou podrobněji popsány v následujících oddílech textu, především ve vztahu k léčivům generickým. Tento oddíl se naopak zaměřuje na takové situace, které přímo nepředcházejí uvedení (generického) léčiva na trh a mohou vést k porušení patentové ochrany; půjde zde především o všeobecné definování rozsahu pojmu “experimentální účely” a “předmětu vynálezu” v souvislosti s tímto zákonným ustanovením.

Výše zmíněné ustanovení českého zákona vychází v rozhodující míře ze znění Komunitární konvence o patentech (CPC) z roku 1975 a navazujících právních aktů, z nichž žádný nicméně nikdy nevstoupil v účinnost³⁰. Přesto zmíněné právní akty posloužily ve velké míře k *de facto* harmonizaci související právní úpravy evropských zemí, především (ovšem nikoli pouze) členských států Evropských společenství. Ustanovení vycházející z navrhovaného znění CPC a tedy v zásadě doslovně podobné ustanovení českého zákona tak najdeme například v patentovém zákonodárství britském či německém. Nabízí se tedy, při nedostatku souvisejících českých soudních rozhodnutí, využít rozhodnutí soudů právě britských a německých, kde již došlo k formulaci významnějších právních názorů všeobecného dosahu. Toto je umožněno právě především výše zmíněnou příbuzností znění právních ustanovení i principů je provázejících.

Významnými rozhodnutími v této oblasti jsou především anglické rozhodnutí ve věci *Monsanto v Stauffer* a dále rozhodnutí Nejvyššího spolkového soudu SRN ve věci *Clinical Trials I* a *Clinical Trials II*.

Pravděpodobně nejzákladnější otázkou zde představuje, aktivity jakého charakteru je možno považovat za aktivity experimentální; především je nasnadě otázka předpokládaného či okamžitého komerčního využití výsledků takových experimentálních aktivit a nakolik takové využití případně ubírá těmto aktivitám na jejich experimentální povaze. Je samozřejmé, že naprosto převažující většina všech aktivit jakéhokoliv průmyslu, farmaceutický a všeobecně chemický průmysl nevyjímaje, je minimálně v delší časové perspektivě zaměřena na tvorbu zisku a má tedy jasně komerční charakter.

K této otázce podává právní názor první z výše uvedených tří soudních rozhodnutí:

„Považoval bych tento druh experimentálních aktivit [...] s cílem zjistit, zda experimentující subjekt by dokázal vyrobit za komerčních podmínek kvalitní výrobek odpovídající specifikaci v patentu, za spadající do rozsahu výjimky ‘pro experimentální účely prováděné s předmětem vynálezu’.“³¹

Je zde tedy vysloven názor, že při bližším prozkoumání znění ustanovení odpovídajících odstavcům d) a e) §18 českého zákona 527/1990 Sb. se dochází k závěru, že

²⁹ Horáček, Roman; Čada, Karel; Hajn, Petr; ibid.; str. 62

³⁰ Cook, Trevor; ibid.; str. 222

³¹ Cook, Trevor; ibid.; str. 256

přítomnost komerčních prvků při experimentální činnosti není na závadu její experimentální povaze natolik, aby snad takovou komerčně orientovanou experimentální aktivitu vylučovalo z rozsahu omezení účinků patentu.

K obdobnému názoru došel též uvedený německý soud v rozhodnutí *Clinical Trials I*, kde je vysloven následující právní názor, nepochybně velmi přínosný vzhledem k jeho velmi široce formulovanému znění:

„Záměr, který tak je spojen s aktivitou započatou a dále prováděnou pro výzkumné účely, nemůže takovou aktivitu kategorizovat jako nezákonné porušení patentu pouze proto, že výsledky výzkumu nebudou sloužit pouze výzkumným cílům, nýbrž a především budou sloužit též účelům komerčním.“³²

Dále rozhodnutí *Clinical Trials I*:

„Protože dané ustanovení nijak nelimituje, kvalitativně ani kvantitativně, rozsah experimentálních činností, nemůže mít zásadní význam, zda jsou ony experimenty činěny pouze pro ověření tvrzení obsažených v patentu či pro získání dalších výzkumných výsledků, a zda jsou činěny z nějaké širších úmyslů, například na základě komerčních zájmů.“³³

Na základě těchto uvedených rozhodnutí různých soudních instancí v různých jurisdikcích je možno s velkou mírou jistoty předpokládat, že podobnou argumentaci by přijaly za svou i soudy dalších evropských zemí ve vztahu k ustanovením svých národních právních předpisů vycházejících ze stejných základů a ve velké míře vyjádřených v téměř doslovně shodném znění.

Podobná argumentace obsažená především v rozhodnutí *Clinical Trials I* se týká posouzení dalších účelů napadených činností, jejichž experimentální povaha byla zpochybňována. Soud zde vychází z názoru, že by bylo proti samotné povaze a společenskému i ekonomickému účelu patentového práva zaujmout pozici restriktivního výkladu ustanovení o omezení patentové ochrany ve vztahu k experimentálním činnostem.

Stejný a velmi pregnantně vyjádřený právní názor na tuto věc si soud ponechal i v pozdějším rozhodnutí *Clinical Trials II*:

„Důvodem pro udílení patentů vynálezům je tak jednoznačně veřejný zájem na vědeckém a technologickém pokroku. Proto také neomezená ochrana patentu není odůvodněná v žádném případě, kdy by docházelo k omezení dalšího vývoje technologie.“³⁴

Přes výše nastíněný benevolentní a široký koncept experimentálního užití došlo v případě *Clinical Trials I* též k nastavení jistých limitů, a to konstatováním, že *„objektem experimentální činnosti musí být patentovaný předmět vynálezu, za účelem získání informací“* a dále vyslovením názoru, že do rozsahu pojmu „předmětu vynálezu“ je nutno zahrnout i samotné praktické způsoby použití vynálezu.³⁵

Z výše uvedeného je patrné, že přístup soudů k posuzování rozsahu experimentální činnosti dovolující limitované prolomení patentové ochrany je poměrně benevolentní a koncept „experimentu“ je vykládán široce. Přesto je stále třeba mít na

³² Cook, Trevor; *ibid.*; str. 229

³³ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 226

³⁴ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 228

³⁵ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 226

paměti, že podle výše vyložených principů není experimentální užití zcela bez limitů, nýbrž je především ohraničeno svým účelem, a to podporou inovací a prohloubení technických znalostí a technologického pokroku, a svým objektem, kterým musí zůstat podstata vynálezu.

Z tohoto důvodu není zcela na místě bez dalšího předpokládat, že podobná argumentace by byla soudy přijata v případech, kdy je požadováno aplikování omezení účinků patentu pro experimentální činnost ve spojení s aktivitami předcházejícími uvedení na trh generických variant patentově chráněných originálních léčiv. V takových případech není možno spoléhat na uznání experimentální povahy takových aktivit právě z důvodu, že tyto nepřinášejí prohloubení poznání a technického pokroku, nýbrž jsou prováděny pouze s prozaickým cílem zajištění schválení uvedení generika na trh, resp. jeho registrování jako léčiva, příslušnými schvalovacími orgány. Tato problematika bude blížeji diskutována v následujícím oddílu tohoto textu.

2.5.3. Uvádění generických léčiv na trh

Zejména, ovšem nikoli pouze, v případech vysoce komerčně úspěšných léčiv (tzv. *blockbusters*) nelze považovat za překvapivé, že výrobci potenciálních generických variant takových léčiv netrpělivě očekávají vypršení patentové ochrany originálního léčiva, které jim umožní přivést na trh jeho generickou variantu, a výrobci léčiva originálního naopak usilují vstup generik na trh co nejvíce oddálit.

Lze se důvodně domnívat, že cena takového generického léčiva na trhu bude významně nižší než cena léčiva originálního, a to z několika důvodů, z nichž k nejvýznamnějším patří právě fakt, že výrobci takzvaných generik nenesou cenu výzkumu, vývoje a často ani klinických testů takového léčiva; naopak, využijí existujících znalostí a podkladů umožňujících jim výrobu a případně i uvedení na trh prověřeného léčiva, kdy náklady jeho samotné výroby jsou poměrně velmi nízké vzhledem k prvotním nákladům na výzkum a vývoj, které musel vynaložit producent originální varianty léčiva. Vzhledem k nízké ceně generika ovšem po jeho uvedení dochází k velmi významnému poklesu prodeje originálního léčiva a je tedy výsostným zájmem výrobce originálního přípravku zabránit či co nejvíce zkomplikovat a oddálit uvedení na trh konkurenčního přípravku.

Toho je možno dosahovat jednak prostřednictvím dalších patentů, které mají za cíl prodloužit původní patentovou ochranu originálního léčiva o další období (20 let) patentové ochrany, například prostřednictvím nárokování ochrany jiných chemických či strukturálních forem účinné látky, další medicínské indikace, případně i snahou o patentovou ochranu metabolitů produkovaných lidským tělem po podání účinné látky, jak o tom bylo krátce pojednáno v předchozím textu. Jakkoli jsou takové snahy sporné a v některých případech všeobecně nepřilíš úspěšné či přímo odsouzené k neúspěchu, principiální konflikt mezi oběma skupinami výrobců léčivých přípravků nám dává možnost s velkou dávkou jistoty předpokládat, že snahy o takto cílené využití systému patentové ochrany jistě neustanou. V následujícím textu bude poněkud konkrétněji rozebráno, jakým způsobem mohou producenti originálních léčiv využít patentové ochrany pro naznačené cíle; problematika tzv. dodatkových ochranných osvědčení, prodlužujících dobu trvání patentové ochrany, bude přitom rozebrána v jiné kapitole.

Přestože výrobci generických variant léčiv se mohou v mnoha případech spolehnout na výsledky klinických testů originálních léčiv a těchto užít pro získání povolení regulačních úřadů k uvedení generika na trh (toto je dále diskutováno v samostatné části textu), stále se musí vypořádat s nutností mnoha kroků, které získání takového povolení předcházejí; generické léčivo tak například musí podstoupit testy bioekvivalence s léčivem originálním, aby bylo možno výsledků klinických testů originálního léčiva využít. Jelikož je zájmem generických výrobců takové testy uskutečnit co nejdříve tak, aby generikum bylo možno uvést na trh pokud možno okamžitě po vypršení patentové ochrany originálního léčiva, takové testy často probíhají ještě v době trvání patentové ochrany originálního léčiva. Je nasnadě, že majitelé originálního patentu se budou snažit za doby trvání tohoto patentu jeho využít právě k zabránění takovým aktivitám.

Výrobci generik mají v takových případech v zásadě dvě možnosti právní obrany proti takovým snahám originálních výrobců. Nepočítáme-li mezi ně provedení testů v zemi, ve které není originální léčivo patentově chráněno či kde jsou jinak podmínky nastaveny pro ně vhodným způsobem, jde o využití omezení rozsahu patentové ochrany pro experimentální účely (jehož problematičnost ve vztahu ke zde diskutovaným situacím ovšem byla naznačena výše) a dále popsáno specifického institutu zavedeného na komunitární úrovni směrnicí č. 2001/83.

Jakkoli obě tyto možnosti jsou v českém právním řádu zakotveny ve stejném zákonném ustanovení, konkrétně §18 odst. e) zák. č. 527/1990 Sb., je praktické je rozlišovat zejména z hlediska situací, kdy k využití tohoto zákonného ustanovení dochází. Situace první, kterou jsou právě aktivity předcházející uvedení generického léčiva na trh, je diskutována v této části textu; situace druhá, kterou představuje experimentální užití patentovaného vynálezu všeobecně, včetně experimentů prováděných při vývoji a testování zcela nového léčiva, byla rozebrána v předchozí části textu v rámci diskuse o tzv. výjimce pro experimentální použití.

Jedním z důvodů pro odlišování uvedených dvou situací je též nejistota, která přetrvává v evropském přístupu k tomu, do jaké míry lze použít omezení patentu pro experimentální účely v situaci přípravy generik pro vstup na trh³⁶. Tento argument je ostatně zmíněn i důvodové zprávě k zákonu č. 378/2007 Sb., kterým bylo do zákona 527/1990 vloženo současné znění výše uvedeného §18 odst. e), která v relaci k tomuto vkládanému ustanovení předpokládá „[p]říznivý dopad [...] ve stimulaci vývoje a výzkumu léčiv, včetně odstranění právních nejistot při vývoji generik v době platnosti patentové ochrany originálního léčivého přípravku [...]”³⁷.

Směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27, stanoví ve svém článku 10 odst. 6 následující:

„Provádění nezbytných studií a zkoušek za účelem naplnění odstavců 1, 2, 3 a 4 [kroky předcházející uvedení léčiva na trh] a plnění souvisejících praktických požadavků není možno považovat za porušující práva z patentu nebo z dodatkového ochranného osvědčení pro medicínské produkty.“

Znění uvedeného článku směrnice tak, jak je vztaženo k jejím předcházejícím článkům, ovšem limituje toto omezení účinků patentové ochrany k použití pouze

³⁶ Cook, Trevor; *ibid.*; str. 543

³⁷ Důvodová zpráva k zákonu 378/2007 Sb. – Sněmovní tisk 223/2007; Parlament ČR – Poslanecká sněmovna; str. 153 sněmovního tisku

v případech tzv. *abridged applications*, tedy těch žádostí o schválení uvedení léčiva na trh, které odkazují na výsledky klinických testů originálních léčiv. Tam, kde dochází k provedení separátních klinických testů generika, není na tento institut možno spoléhat ve striktním znění směrnice, neboť takové případy jsou mimo rozsah stanovených omezení účinků patentu.

Lze se však domnívat, že způsob, jakým byla tato Směrnice implementována v národním právu českém, podobně jako v mnoha dalších evropských národních právních řádech, umožňuje zahrnutí též klinických zkoušek generických léčiv; lze tak usuzovat již z pouhého doslovného výkladu textu českého zákonného ustanovení (§18 odst. e) zák. 527/1990 Sb.), které podobná omezení jako směrnice neobsahuje.

I přes výše uvedená právní ustanovení, která významným způsobem ulehčují situaci výrobců generik ve stadiu před uvedením jejich přípravku na trh, existují další aspekty této problematiky, které je nutno alespoň letmo rozebrat.

V první řadě jde o snahy výrobců originálů prokázat, že samotná snaha a žádost o schválení generického léčiva porušuje patentovou ochranu originálního přípravku. Takovým snahám je velmi nápomocen fakt, že schvalovací orgány často požadují poskytnutí vzorku takového léčiva – je evidentní, že vyrobení a poskytnutí vzorku generické varianty léčiva, jehož originální patent je stále v platnosti, představuje porušení patentové ochrany originálního přípravku. Originální výrobci se tedy často ubírají právě cestou napadení poskytnutí vzorku léčiva, kde mají vysokou šanci na úspěch.

V tomto kontextu je velmi zajímavý názor nizozemského soudu vyslovený roku 1997 v případě *Wellcome v Centrafarm*³⁸. Ten odmítl názor o porušení patentové ochrany v situaci, kdy schválení léčiva pro uvedení na trh bylo uděleno v době před vypršením patentové ochrany originálního přípravku, ovšem vzorek generického léčiva byl příslušnému orgánu dodán až těsně po vypršení originálního patentu. Byla tu tedy provedena velmi jasná dělicí linie mezi samotným schválením léčiva, které podle rozhodnutí soudu nepředstavovalo porušení patentu, a dodáním vzorku léčiva, které již bylo učiněno mimo rámec patentové ochrany originálu.

Pokud se týká problematiky poskytování vzorků léčiv jako podmínky pro schválení jejich uvedení na trh, je dále možno citovat názor vyslovený ECJ v rozhodnutí C-316/95 *Generics v SmithKline & French*:

*„Použití pravidel národního práva, které dává vlastníku patentu chránícího způsob výroby medicínského produktu právo zamezit jiné osobě poskytnout vzorky medicínského produktu, vyrobeného stejným způsobem bez souhlasu majitele patentu, úřadům schvalujícím vstup léčiva na trh, je oprávněné na základě článku 36 Smlouvy o založení ES.“*³⁹

Po krátkém citování rozhodnutí C-316/95 je možno uzavřít opětovným odkazem na výše uvedenou směrnici, a to ve spojení s dokumentem vysvětlujícím postoj Evropské komise k danému problému (*Common Position (EC) No 61/2003, 2003/C 297 E/02*), který konstatuje následující úhel pohledu evropských orgánů:

„Rada a Komise se domnívají, že poskytnutí a následné vyhodnocení žádosti o schválení uvedení léčiva na trh, stejně jako udělení takového schválení, je nutno

³⁸ *Cook, Trevor; ibid.; str. 550*

³⁹ *Cook, Trevor; ibid.; str. 550*

považovat za administrativní akty a jako takové tedy nemohou porušovat patentovou ochranu.“

„Pokud se týká poskytování vzorků, toto bude vyřešeno doplňujícím ustanovením dohodnutým s Radou: ‘a souvisejících praktických požadavků’.“⁴⁰

Je tedy zřejmé, ačkoliv dosud ve významnějším rozsahu neexistuje toto potvrzující ustálená judikatura, že jak samotné udělení souhlasu pro uvedení generického léčiva na trh, tak poskytnutí vzorků tohoto léčiva schvalovacím orgánům v době trvání patentové ochrany originálního léčiva v současné situaci v ES nepředstavuje porušení patentové ochrany originálního léčiva.

Pro zajímavost je přesto možné se ještě jednou vrátit ke zmíněnému rozsudku ECJ C-316/95 pro ilustraci toho, jaké důsledky by pro výrobce generika mohlo mít to, že v souvislosti s aktivitami prováděnými v době trvání patentové ochrany originálu a zaměřenými na uvedení na trh generické varianty léčiva co nejdříve po vypršení patentu poruší patentovou ochranu originálního přípravku. ECJ v citovaném rozhodnutí vyslovil následující názor – jak již bylo vysvětleno výše, konkrétní okolnosti uváděného rozhodnutí nebudou pravděpodobně již v budoucnu hrát žádnou roli, neboť problém spojený s poskytováním vzorků léčiv se zdá vyřešen. Přesto však toto rozhodnutí v sobě obsahuje princip, který by se mohl objevit v rozhodnutích v jiných obdobných situacích.

„Pokud osoba odlišná od majitele patentu porušila patentové právo členského státu tím, že [bez souhlasu majitele patentu] předložila vzorky léčivého přípravku vyrobeného patentovaným způsobem příslušnému orgánu schvalujícímu uvedení léčiva na trh a toto schválení bylo vydáno, soud členského státu může rozhodnutím zabránit této osobě po určité časové období po vypršení patentu uvést svůj výrobek na trh tak, aby nemohla získat nekalý zisk na základě svého porušení patentového práva [...]“⁴¹

2.5.4. Vyčerpání práv

Problematika tzv. vyčerpání práv, ačkoliv jako taková existuje i uvnitř jednotlivých národních právních řádů, je problematikou nabývající zvláštního významu pro prostor Evropských společenství (ES), resp. Evropského hospodářského prostoru (EHS). Ústřední otázkou zde představuje konflikt mezi právem majitele patentu udělit souhlas s uvedením na trh výrobku chráněného jeho patentem a na druhé straně jedním ze základních principů, na kterém jsou vybudována Evropská společenství, konkrétně principem volného pohybu zboží.

Jde zde v zásadě o to, zda majitel patentu na výrobek, který byl s jeho souhlasem uveden na trh v členském státě ES, má právo zabránit dovozu výrobku do jiného členského státu ES právě tím, že ze své pozice odepře souhlas s uvedením chráněného výrobku na trh takového druhého členského státu. K tomuto by majitele patentu v případě léčiv mohla velmi často motivovat výrazně rozdílná cena léčiv v jednotlivých zemích ES (která je často důsledkem vysokého stupně regulace cen léčiv v evropských zemích). V těchto případech by bylo v zájmu majitele patentu na léčivo zabránit jeho dovozu ze státu s nižší cenou do státu s cenou vyšší tak, aby nepřicházel o marže ve státě, kde cena je vyšší. Vedle využití patentových práv k zabránění takovému počínání má majitel patentu k dispozici více možných právních prostředků, např. využití dalších práv

⁴⁰ Citace podle *Cook, Trevor*; *ibid.*, str. 550 a násled.

⁴¹ *Cook, Trevor*; *ibid.*; str. 550

duševního vlastnictví, mezi nimi práva známkového. Následující text se ovšem bude zabývat pouze patentověprávním aspektem celé věci.

Problematičnost výše uvedeného počínání majitele patentu je nasnadě při srovnání článku 28 Smlouvy o založení ES (SES), podle něhož „[m]nožstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem, jsou zakázána.“

Princip tzv. vyčerpání práv na komunitární úrovni (též tzv. komunitárního vyčerpání práv) byl formulován rozhodovací praxí Evropského soudního dvora (ECJ). Za zásadní lze v tomto směru považovat rozsudek ECJ ve věcech C15/74 a C16/74 *Centrafarm v Sterling Drug*, ve kterém byla definována doktrína komunitárního vyčerpání práv prostřednictvím vyzvednutí specifické podstaty patentového práva, které podle ECJ spočívá v „záruce, že majitel patentu má výlučné právo užít svůj vynález s perspektivou výroby průmyslových produktů a jejich prvního uvedení do oběhu ať už přímo či prostřednictvím udělení licencí třetím stranám [...]“⁴². Zásadní je zde právě ono „prvního“, které omezuje možnost majitele patentu svého práva užít na trhu ES dvakrát ve vztahu ke stejnému produktu, neboli, právo majitele patentu se svým prvním užitím vyčerpá a dále mu již není k dispozici.

K určitému omezení doktríny komunitárního vyčerpání práv ovšem došlo rozsudkem ECJ ve věci C19/84 *Pharmon v Hoechst*, kde bylo vyloučeno její použití v případech, kdy k prvnímu uvedení na trh patentem chráněného výrobku došlo na základě nucené licence, a tedy nikoli na základě svobodné a dobrovolné vůle držitele patentu. V takových případech neměl majitel patentu možnost užít své právo udělit souhlas s prvním uvedením výrobku na trh (neboť k tomu došlo na základě nucené licence) a nemohlo tak tedy dojít k vyčerpání jeho práva.

Vedle výše popsaného komunitárního vyčerpání práv stojí stejné instituty jednotlivých národních právních řádů, které ovšem svým praktickým významem nedosahují významu své komunitární obdoby. V právu českém je národní vyčerpání práv zakotveno v §13b zák. č. 527/1990 Sb.

⁴² *Cook, Trevor*; *ibid.*; str. 396

2.6. Související prostředky ochrany léčiv

Vedle systému patentového práva existují další právní prostředky, které je možno využít pro ochranu inovací na poli farmaceutik. Jde zde především o tzv. dodatková ochranná osvědčení, která s patentovým systémem velmi úzce souvisejí a prodlužují dobu ochrany poskytovanou udělenými patenty, a dále o ochranu dat předkládaných v řízení o registraci, která je na patentovém systému zcela nezávislá. O obou těchto institutech je pojednáno dále v této kapitole; institutu dalšímu, a to tržní exkluzivitě poskytované registrovaným léčivům pro tzv. vzácné nemoci, je věnován prostor v poslední části tohoto textu.

2.6.1. Dodatková ochranná osvědčení

Významným specifickým farmaceutického průmyslu (sdíleným ovšem například s odvětvím agrochemickým) je potřeba, aby každý nový produkt, který má být uveden na trh, prošel velmi rozsáhlým systémem testů a klinických zkoušek tak, aby mohl dosáhnout schválení příslušného veřejného orgánu, které teprve mu zajistí možnost vstupu na trh. Vzhledem k nesmírně konkurenčnímu prostředí, které ve farmaceutickém průmyslu panuje, bývá každá nová látka (omezíme-li se v tomto úvodu na patenty látkové), která disponuje potenciálem využití v medicíně jako léčivá látka, patentována okamžitě po svém objevu tak, aby bylo konkurenci zabráněno v užívání plodů výzkumu majitele patentu.

Vzhledem k náročnosti a dlouhodobé povaze klinických zkoušek a dalších testů, kterými musí každý nový léčivý přípravek projít, a vzhledem k výše uvedenému je jasné, že doba od podání patentové přihlášky k uvedení patentovaného (v případě udělení patentové ochrany) výrobku na trh je relativně dlouhá, uvádí se v průměru 8 let⁴³, v některých případech i delší. O tuto dobu se tedy zkracuje účinná patentová ochrana takového produktu, resp. doba, po kterou výrobce léčiva může na trhu z patentové ochrany těžit. Při všeobecné době trvání patentové ochrany představující 20 let tak je účinná doba patentové ochrany snížena téměř na polovinu. Je tedy též zřejmé, že taková situace nemůže u farmaceutických společností uvádějících na trh léčiva jako výsledky svých výzkumných aktivit budit uspokojení.

V důsledku výše uvedeného došlo v relativně nedávné době především ve státech s významnou aktivitou výzkumně založeného farmaceutického průmyslu k zavedení institutů prodlužujících účinnou dobu patentové ochrany farmaceutických produktů.

První zemí, která takový institut do svého právního řádu zavedla, byly Spojené státy americké, kde se tak stalo tzv. Waxman-Hatchovým zákonem (již výše zmíněným) z roku 1984, následované Japonskem roku 1987 a konečně Evropskými společenstvími v letech 1992 a 1996. Všechny tyto zmíněné národní instituty přinášejí prodloužení účinné délky patentové ochrany mimo jiné farmaceutických produktů, v zásadě o maximální dobu pěti let.

⁴³ Štros, David; Patentová ochrana léčiv a její současné problémy; Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS); Praha 2002; str. 98

V dalším textu bude rozebráno tzv. dodatkové ochranné osvědčení, jak ho do komunitárního právního řádu zavádí normy ES, a jeho implementace v národním právu českém.

Dodatkové ochranné osvědčení pro léčiva (*supplementary protection certificate*, SPC) bylo do komunitárního právního řádu zavedeno směrnicí ES 1768/92 z 18. června 1992. Tato úzce souvisí s pozdější směrnicí ES 1610/96, která zavádí dodatková ochranná osvědčení pro přípravky k ochraně rostlin a která v některých aspektech vyjasňuje i některá ustanovení směrnice předcházející; mimo to ale obě směrnice a oba typy osvědčení zůstávají oddělenými právními instituty. V českém právním řádu jsou obě směrnice provedeny v zákoně č. 527/1990 Sb., v hlavě čtvrté, nazvané „Udělování dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin“.

Udělením osvědčení dochází sice efektivně k prodloužení doby patentové ochrany účinné látky, ovšem osvědčení samo nepředstavuje prodloužení doby účinnosti samotného patentu. Je zcela zvláštním právním institutem *sui generis*, který nastupuje v účinnost v okamžiku vypršení účinnosti základního patentu a ze kterého za trvání jeho účinnosti vyplývají jeho majiteli stejná práva jako ze základního patentu. Stejně tak se na osvědčení vztahují stejná omezení a vyplývají z něho stejné povinnosti jako ze základního patentu, jak je výslovně uvedeno v §351 odst. 2 zák. 527/1990 Sb.

Předmětem dodatkového ochranného osvědčení mohou být pouze platným a účinným patentem chráněné účinné látky léčiva, které bylo se souhlasem příslušných orgánů uvedeno na trh. Taková zákonná formulace, operující s pojmem „účinné látky“, neumožňuje udělovat dodatková ochranná osvědčení na ochranu například druhých medicínských indikací v těch případech, kdy na stejnou účinnou látku už dříve bylo vydáno jiné dodatkové osvědčení. Před Evropským soudním dvorem bylo rozhodováno množství věcí, ve kterých se jednalo právě o to, zda je možné udělit osvědčení např. na novou indikaci již známé účinné látky, na kterou již bylo uděleno dříve ochranné osvědčení, či jak vyřešit situaci, kdy si vydání SPC na stejnou látku nárokuje více subjektů. V současné době došlo k jistému zpřesnění odpovědi na tyto otázky, popsanému na závěr tohoto oddílu.

Doba účinnosti osvědčení nesmí přesáhnout dobu pěti let; podle ustanovení §35m zák. 527/1990 Sb. dále „[o]svědčení platí po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice jako léčivý přípravek [...], zkrácené o 5 let [...]“. Z tohoto ustanovení je tak jasně patrná povaha dodatkového ochranného osvědčení jako nástroje kompenzace za dobu, po kterou výrobce léčiva nemohl těžit z patentové ochrany svého produktu právě z důvodu zdržení způsobeného schvalovacími procedurami předcházejícími uvedením léčiva na trh.

Ve vztahu k typu patentu, který pro vydání dodatkového osvědčení bude figurovat jako patent základní, není zde v tomto smyslu omezení. Lze tedy za základní patent použít jak patent látkový chránící samotnou chemickou látku, tak i patent způsobový chránící způsob výroby takové látky či patent chránící medicínskou indikaci. Toto lze jasně vyvodit přímo ze znění §35i zák. 527/1990 Sb., stejně jako z textu Vysvětlujícího memoranda Komise, článku 12:

„Návrh ovšem není omezen pouze na nové produkty. Nový způsob získání produktu nebo jeho nové využití mohou osvědčením být také chráněny. Všechny výzkum, s jakoukoliv strategií či konečným výsledkem, musí být dostatečně chráněn.“⁴⁴

Dodatková ochranná osvědčení v České republice uděluje Úřad průmyslového vlastnictví (ÚPV) a kromě podmínek udělení popsanych výše je podmínkou též podání žádosti během šesti měsíců od udělení registrace léčiva. V případě, že patent je udělen až po registraci přípravku jako léčiva, je nutno žádost o dodatkové ochranné osvědčení podat do šesti měsíců od udělení patentu. O SPC je též možné žádat pouze v případě, že na danou látku dosud žádné SPC vydáno nebylo a platná registrace přípravku je prvním povolením k uvedení na trh takového přípravku.

Kromě některých dalších požadavků je též k žádosti o udělení SPC nutno přiložit kopii rozhodnutí o registraci přípravku jako léčiva. Ačkoliv toto nebude povětšinou činit žádných obtíží, lze si představit případy, kdy majitel základního patentu a držitel registrace jsou odlišné osoby a pro majitele patentu nebude z různých důvodů možné kopii rozhodnutí o registraci získat. Takový případ se dostal k rozhodnutí Evropskému soudnímu dvoru ve věci C-181/95 *Biogen v SmithKline Beecham Biologicals*, kde ECJ judikoval, že taková situace sama nemůže být důvodem k odepření udělení dodatkového ochranného osvědčení, neboť orgán udělující SPC má možnost obstarat si v takovém případě kopii rozhodnutí o registraci od orgánu tuto registraci provádějícího.

Pokud se týká zániku a zrušení dodatkového ochranného osvědčení, k tomuto dochází standardně po uplynutí doby, na kterou bylo uděleno, případně dříve např. při neplacení zákonem požadovaných udržovacích poplatků. Kromě jiného patří mezi možné důvody zániku osvědčení důvody úzce spojené s existencí a rozsahem základního patentu. Například pokud je rozsah základního patentu omezen tak, že již dále nechrání účinnou látku léčiva, na jejíž ochranu bylo vydáno dodatkové osvědčení, takové osvědčení se zruší. Je nutno zde mít na paměti právě výše vysvětlené ustanovení §351 odst. 2 zák. 527/1990 Sb., které velmi úzce svazuje povahu a právní osud osvědčení se základním patentem.

Podle nařízení ES č. 1768/1992 (čl. 13 odst. 3) a nařízení ES č. 1901/2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (čl. 36 odst. 1) je možné za určitých podmínek prodloužit standardní dobu účinnosti dodatkového ochranného osvědčení o dalších šest měsíců. Toto prodloužení je pojato jako pobídka k provádění výzkumu směřujícího k uvádění nových léčiv s pediatrickou indikací na trh a zároveň k plnému zveřejňování výsledků takového výzkumu. Ačkoliv se může zdát, že šestiměsíční prodloužení doby ochrany dodatkovým osvědčením není příliš významné, je nutno mít na paměti, že často právě doba těsně před vypršením patentové ochrany (či SPC) je dobou nejvyšších prodejů léčiva a tedy dobou nejvyšších zisků majitele patentu, resp. dodatkového ochranného osvědčení. V takové situaci i půlroční prodloužení doby exkluzivity může majiteli patentu či osvědčení přinést nemalý hospodářský prospěch.

Závěrem se vraťme k otázce, zda je možné na stejnou látku udělit více souběžných dodatkových ochranných osvědčení. Odpověď na ni byla učiněna poněkud jednodušší přijetím Směrnice ES 1610/96, která se ve vztahu k některým nejasnostem vztahuje i k předcházející Směrnici ES 1768/92 a použije se k jejímu výkladu; článek 3 odst. 2 později přijaté směrnice stanoví následující:

⁴⁴ Citace podle *Cook, Trevor*; *ibid.*; str. 366

„Držiteli více než jednoho patentu na stejný výrobek nebude uděleno více než jedno osvědčení na stejný výrobek. Ovšem v případě, že jsou vyřizovány žádosti od různých držitelů rozdílných patentů na stejný výrobek, každému z nich lze poskytnout po jednom osvědčení.“

Z ustanovení, které se použije i pro výklad výše uvedené směrnice z roku 1992, je patrné, že tato možnost existuje v případě, že různé základní patenty směřující ke stejné chemické látce mají různé majitele, ovšem nikoli v případě opačném. Se stejným výsledkem posoudil tuto otázku i Evropský soudní dvůr opět ve věci C-181/95 *Biogen v SmithKline Beecham*.

Pro zajímavost ještě uvedme, že podle údajů ÚPV je v České republice v současné době v účinnosti pět dodatkových ochranných osvědčení⁴⁵.

2.6.2. Ochrana dat předkládaných při řízení o registraci

Uvedení nového léčiva na trh není možné bez prokázání jeho kvality, účinnosti a bezpečnosti. Získání údajů toto prokazujících, jejichž předložení je podmínkou udělení registrace, je nejen ekonomicky velmi nákladné, ale vyžaduje i velmi významnou časovou investici do klinických zkoušek a dalších podobných testů (např. toxikologických), kterými nový léčivý přípravek musí projít.

V reakci na nákladnost opatření údajů prokazujících kvalitu, účinnost a bezpečnost léčiva byla právně uznána možnost jejich ochrany, a to prostřednictvím specifického právního institutu ochrany dat (*regulatory data protection*), který lze považovat za právo duševního vlastnictví *sui generis*. Toto právo především zajišťuje, že údaje předložené příslušnému orgánu schvalujícímu uvedení nového léčiva na trh, resp. udělujícímu potřebnou registraci, nebudou moci být použity konkurenty předkladatele pro získání registrace pro jejich konkurenční farmaceutické produkty, které jsou s produktem původním ekvivalentní, ani zveřejněna.

Zároveň je maximální trvání tohoto práva časově omezeno tak, aby byla eliminována potřeba opakování klinických zkoušek a dalších testů, jejichž vícenásobné provádění, které v zásadě nepřináší nové poznatky, je nejen ekonomicky neefektivní, ale též nesnadno přijatelné z etického úhlu pohledu. V ES je v současnosti ochrana dat poskytována na období 10 let od první registrace léčiva na půdě Evropských společenství.

Právo na ochranu dat existuje nezávisle na systému práva patentového a paralelně k němu, přestože v množství případů se bude ochrana poskytovaná patenty časově překrývat s ochranou poskytovanou tímto právem *sui generis*. Zároveň ho nelze zaměňovat s blízkým, ale přesto na něm taktéž zcela nezávislým institutem obchodního tajemství.

Ochrana dat předkládaných při řízení o registraci byla pro farmaceutické produkty poprvé uzákoněna v USA r. 1984, v návaznosti na podobné právo existující zde pro pesticidy od r. 1982; v Evropských společenstvích podobný právní instrument existuje od r. 1987, na základě nařízení ES č. 87/21 a několika nařízení pozdějších, která toto novelizovala. V současné době byla ochrana dat pojata do systému minimálních standardů práv duševního vlastnictví upraveného dohodou TRIPS, a to článkem 39.3 této dohody.

⁴⁵ Úřad průmyslového vlastnictví - Výroční zpráva 2008; ÚPV; Praha 2009; str. 10

2.7. Prostředky vymáhání práv z patentů

Kapitolu zabývající se právními prostředky, kterými lze vymáhat a vynuocovat ochranu poskytovanou majiteli patentu patentovým právem, nelze započít jinak než opětovným konstatováním omezenosti účinků uděleného patentu na jurisdikci státu, který takový patent udělil. I v případech využití možnosti podání mezinárodní či evropské patentové přihlášky, popsaných výše, začne okamžikem udělení patentu jeho majitel disponovat pouze jakýmsi svazkem jednotlivých národních patentů, nikoliv jedním patentem mezinárodním, evropským či snad dokonce komunitárním. Proto i prostředky vymáhání práv patentem zaručených jsou vždy prostředky národními, omezenými na jurisdikci státu, který daný konkrétní patent udělil a ve kterém je vedeno soudní či jiné řízení o vynuocování takových práv.

Vedle zákona č. 527/1990 Sb. je základní normou českého právního řádu zabývající se vymáháním práv (mimo jiné) z patentů zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, který do českého národního práva implementuje Směrnici ES 2004/48, a který oproti dříve existujícím normám přináší jednak zakotvení významné části problematiky v jednom právním předpisu, jednak některé nové instituty využitelné speciálně při vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, které odpovídají specifickým vlastnostem tohoto oboru práva.

2.7.1. Určovací řízení

Zákon č. 527/1990 Sb. v §67 stanoví, že „[n]a žádost toho, kdo osvědčí právní zájem, Úřad rozhodnutím určí, zda předmět v žádosti popsaný spadá do rozsahu ochrany určitého patentu na vynález“. Jde zde o řízení správní, které má za cíl toliko konstatovat, zda daný konkrétní a specifický předmět spadá do rozsahu ochrany definovaného patentovými nároky příslušného patentu. Při výkladu rozsahu ochrany se uplatní principy a postupy vysvětlené v předchozím textu, především pak v části textu věnované porušování patentové ochrany a stavbě patentových nároků.

Řízení určovací nelze zaměňovat se soudním řízením o porušování patentové ochrany. Přestože řízení určovací, vedené Úřadem průmyslového vlastnictví, bude často soudnímu řízení o porušování patentu předcházet, jde o zcela oddělená a nezávislá řízení, z nichž každé sleduje jiný cíl a účel. Přesto v řízeních soudních bude zpravidla též zapotřebí zodpovědět otázku, zda předmět, údajně porušující ochranu poskytovanou patentem, do rozsahu patentové ochrany spadá či nikoliv. Taková otázka bude posuzována jako předběžná otázka, pro jejíž zodpovězení může být soudem užito určovacího řízení vedeného ÚPV, soud si ovšem tuto otázku též může zodpovědět sám. V každém případě soud není názorem ÚPV vysloveným v rozhodnutí vydaném v určovacím řízení vázán. V této souvislosti je také nutno poznamenat, že v České republice je k rozhodování sporů z patentových práv příslušná obecná soudní soustava, neexistuje tedy speciální soustava patentovaných soudů, jak je tomu v některých dalších evropských zemích, např. ve Spolkové republice Německo.

..

2.7.2. Právo na informace, opatření k nápravě

Zákon č. 221/2006 Sb. upravuje dva základní instituty obrany proti porušování práv z průmyslového vlastnictví, mimo jiné tedy práv patentových. Jde o právo na informace a o skupinu tzv. opatření k nápravě. Podle ustanovení §2 tohoto zákona jsou instituty tímto zákonem upravované k dispozici majiteli příslušného práva z průmyslového vlastnictví, případně osobě oprávněné tato práva užívat podle zvláštního právního předpisu, především tedy majiteli licence k danému průmyslovému právu. V dalším textu bude pro zjednodušení používán termín patent, ačkoliv ustanovení zákona se vztahují na průmyslová práva všeobecně a nejsou omezena pouze na práva z patentů.

§3 zák. 221/2006 Sb. dává majiteli patentu právo v případech porušování patentové ochrany žádat po subjektech takového porušování se účastnících či k němu přispívajících jednak informace o dalších na tomto zúčastněných subjektech, jednak o zboží či službách, jejichž prostřednictvím k porušování patentové ochrany dochází, jejich původu a distribučních sítích.

Majiteli patentu či licence k němu se tak dává k dispozici velmi silný a efektivní prostředek zjišťování informací nezbytných k úspěšné obraně proti porušování patentových práv. Význam tohoto právního prostředku vynikne zejména uvědomíme-li si, že získání takových informací jiným zákonným způsobem bude v situaci, kdy subjekt takovýmito informacemi disponující odmítá tyto informace dobrovolně poskytnout, téměř nemožné.

Naprosto zásadní tak je ustanovení odst. 2 §3 stejného zákona, které dává majiteli patentu či licence možnost domáhat se poskytnutí informací návrhem u soudu, pokud informace nejsou povinným subjektem v přiměřené lhůtě poskytnuty dobrovolně.

Oprávněná osoba, tedy majitel patentu či licence k patentu za podmínek stanovených §2, má v případě neoprávněného zásahu do svých práv z průmyslového vlastnictví podle §4 odst. 1 dále možnost domáhat se u soudu, aby se porušovatel zdržel svého jednání a následky jeho jednání byly odstraněny. Mezi způsoby odstranění následků porušovacího či ohrožovacího jednání porušovatele zákon řadí zejména, ovšem nikoli výlučně, stažení z trhu či dokonce zničení výrobků, kterými došlo k porušení patentu, případně též odstranění či zničení materiálů, nástrojů či zařízení určených pro nebo převážně používaných při činnostech porušujících právo. Odstavec 5 §4 dává oprávněné osobě dále možnost žádat, aby byl rozsudek, vynesený v neprospěch porušovatele, na jeho náklady zveřejněn, což může též být účinnou formou satisfakce v některých případech, zejména bylo-li právo porušujícím jednáním poškozeno či ohroženo dobré jméno či pověst majitele patentu či licence.

Výše uvedená opatření k nápravě porušení práv z průmyslového vlastnictví nevyklučují možnost oprávněné osoby žádat náhradu škody, vydání bezdůvodného obohacení i poskytnutí přiměřeného zadostiučinění. Zákon na témže místě upravuje způsob určení výše těchto plnění vztahem k licenčnímu poplatku, který by byl obvyklý při získání licence k užívání práva v době jeho porušení, a to v zásadě ve výši jeho dvojnásobku.

Vedle výše stručně představených možností obrany proti porušování patentových práv lze dále zmínit institut předběžného opatření podle §74 a násl. občanského soudního řádu (č. 99/1963 Sb.), který je oprávněné osobě k dispozici paralelně k výše uvedeným

specifickým způsobům obrany proti porušování práva z patentu a je vzhledem ke krátkým zákonným lhůtám stanoveným pro rozhodnutí o návrhu o něm velmi efektivním počátečním nástrojem obrany před porušováním práv z patentů.

3. Aktuální diskuse o patentové ochraně léčiv

3.1. Cenová dostupnost léčiv

Léčiva jsou zbožím stejně jako kterékoli jiné produkty například chemického průmyslu či kteréhokoliv jiného oboru. Stejně jako ostatní druhy zboží produkované privátními společnostmi jsou vyráběna za účelem tvorby zisku a podléhají více či méně tržním mechanismům tvorby cen, které jednak pokrývají výrobní a výzkumné náklady stejně jako náklady uvedení léčiv na trh, jednak samozřejmě přinášejí výrobcům zisk.

Velmi specifická povaha léčiv, produktů chránících či navracejících lidské zdraví, jejichž (nejen cenová) dostupnost se pro pacienta může stát doslova otázkou života a smrti, ovšem přináší do diskuse o tvorbě cen této specifické skupiny produktů nepominutelný širší morální aspekt. Do diskuse o ceně léčiva, které existuje na trhu, totiž nepominutelně vstupuje aspekt ceny lidského života a lidského zdraví v poměru k peněžním ziskům producentů léčiv, tedy farmaceutických společností.

Tvorba cen léčivých přípravků je jak v České republice, v Evropských společenstvích, stejně jako v ostatních rozvinutých společnostech ponechána tržním principům s více či méně významnými zásahy veřejných či státních regulačních orgánů. Tržní způsob tvorby cen je všeobecně přijímaným „spravedlivým“ a „objektivním“ způsobem určení cen zboží, který všeobecně neponechává příliš prostoru pro debaty nad přiměřeností cen zboží a zisků jeho producentů, právě díky schopnosti trhu nalézt rovnovážnou cenu produktů. V případě farmaceutik ovšem argumentace tržním způsobem tvorby cen není zcela spolehlivá, je spíše možno ji považovat za silně zavádějící z důvodu existence patentové ochrany léčiv.

Jak bylo popsáno v předchozím textu, léčivá látka se po svém objevení či lépe řečeno po odhalení svých léčivých účinků těší patentové ochraně, která zaručuje držiteli patentu exkluzivitu v užívání takové léčivé látky, v produkci a uvádění na trh léčiv na takové látce založených. Je zřejmé, že taková situace dává výrobcům patentem chráněného léčiva neotřesitelnou monopolní pozici, umožňující mu v zásadě libovolné určení ceny vyráběného léčiva. Opravdu tržní způsob tvorby cen přichází v úvahu až v době po vypršení patentové ochrany, kdy je uvolněna možnost vstupu generických konkurentů na trh. Je ovšem časté, že po takové době dojde k zastarání léčiva a vývoji nového účinnějšího či bezpečnějšího apod. produktu, který bude opět požívat patentové ochrany, a k volné tržní tvorbě cen ve vztahu k takovému léčivu v tomto koloběhu vůbec nedojde.

Je tedy zřejmé, že patentová ochrana léčiv je zcela zásadním prostředkem na straně výrobců farmaceutik v procesu určování ceny léčiv a v důsledku tedy pro dostupnost léčiv tam, kde jsou třeba.

Pro velmi stručnou ilustraci lze podat přehled o tom, jaké komponenty musí výrobce léčiv promítnout ve finální, koncové ceně svého produktu. Jde v první řadě o samotné výrobní náklady léčiva, tedy především samotné chemické látky léčivo tvořící. Tyto náklady jsou překvapivě velmi nízké v porovnání s cenou patentovaných léčiv, což vynikne zejména v situaci po vypršení patentové ochrany léčiva, kdy alternativní generické přípravky jsou uváděny na trh za zlomek ceny originálního patentovaného produktu. Podle studie Světové zdravotnické organizace (WHO) je většina patentovaných

léčiv prodávána za dvaceti- až stonásobek jejich výrobních nákladů⁴⁶. Dalšími komponentami, které je nutno zohlednit v tvorbě ceny léčiv, jsou náklady na uvedení léčiva na trh (marketing a také náklady získání registrace či povolení k uvedení léčiva na trh) a především náklady na výzkum a vývoj nového léčiva, které v sobě nutně zahrnují též náklady na všechny „slepé uličky“, které při vývoji léku musely být vyzkoušeny.

Velmi stručnou diskusi o vlivu patentové ochrany na ceny léčiv je nutno uzavřít konstatováním, že tento přímý vliv neoddiskutovatelně existuje, se všemi svými důsledky. Jak bude ovšem vysvětleno dále, nelze říci, že existence patentové ochrany léčivých přípravků má zásadní vliv na jejich případnou nedostupnost, především v rozvojových zemích, neboť zde k samotné ceně léčiv přistupuje řada dalších faktorů.

⁴⁶ *Dukes, Graham; The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry; Elsevier; Amsterdam 2006; str. 221*

3.2. Dostupnost léčiv v rozvojových zemích

Podle odhadů WHO postrádá jedna třetina světové populace přístup k základním léčivům (tzv. *essential drugs*); toto číslo dosahuje až jedné poloviny v oblasti subsaharské Afriky⁴⁷. Podíváme-li se na věc z opačného úhlu pohledu, zjistíme, že 15% světové populace má na kontě 91% světové spotřeby léčiv⁴⁸. Společná studie WHO a WTO⁴⁹ uvádí následující čtyři podmínky, na nichž všeobecně závisí dostupnost léčiv a při jejichž naplňování dochází v rozvojových zemích k problémům různé intenzity:

- Dosažitelné ceny
- Rozumný výběr a užívání
- Udržitelné financování
- Spolehlivé systémy dodávek

Silnou relací k problematice patentové ochrany léčiv má především podmínka první, vztahující se k cenové dostupnosti léčiv. Jak bylo uvedeno v předchozí části textu, patentová ochrana je zásadním elementem ovlivňujícím cenu farmaceutických produktů za doby účinnosti patentu, a to prostřednictvím fakticky monopolního postavení, které je patentem výrobcí uděleno. Pro lepší pochopení problematiky je nutno si hned na počátku uvědomit, že v rozvojových zemích představují výdaje na farmaceutika cca 25-65% celkových výdajů na zdravotní péči⁵⁰, zatímco v zemích Evropské unie se tento poměr pohybuje v rozmezí 10-25%⁵¹. Je tedy zřejmé, že cena léků je pro zdravotnické rozpočty rozvojových zemí mnohem zásadnějším prvkem i z tohoto úhlu pohledu.

Zajímavá je v tomto kontextu zkušenost Brazílie, kde se podařilo mezi lety 1996 a 1999 dospět ke snížení počtu úmrtí zapříčiněných nemocí AIDS téměř na polovinu tím, že epidemie AIDS byla vyhlášena za stav národní nouze (tzv. *national emergency*) a v důsledku toho byly uděleny nucené licence státem vlastněným výrobcům generických variant léčiv proti AIDS, kteří vyrobená generika poskytovali pacientům zcela bezúplatně⁵².

Pokud se týká ostatních výše uvedených faktorů omezujících dostupnost léků v rozvojových zemích, nelze je považovat za přímo související s problematikou patentové ochrany a v následujícím textu jim tak nebude věnován další prostor.

Problém dostupnosti léčiv v rozvojových zemích vystupuje se zvláštní palčivostí do popředí ve spojení s enormním rozšířením viru HIV a nemoci AIDS zejména v zemích subsaharské Afriky. Vztah dostupnosti léčiv, jejich patentové ochrany a boje proti této epidemii je možno stručně demonstrovat na následujícím případě Keni.

⁴⁷ WTO Agreements and Public Health – A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat; 2002; str. 87

⁴⁸ Výpočet na základě ceny léčiv. *Dukes, Graham*; *ibid.*; str. 263

⁴⁹ WTO Agreements and Public Health – A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat; 2002; str. 87

⁵⁰ WTO Agreements and Public Health – A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat; 2002; str. 88

⁵¹ *Dukes, Graham*; *ibid.*; str. 219

⁵² *Dukes, Graham*; *ibid.*; str. 276

Keňa, země se zhruba 39 miliony obyvatel, má podle různých odhadů zhruba 1.2 – 1.5 milionu nakažených virem HIV či žijících s nemocí AIDS; denně zde dochází ke třem stům úmrtím na AIDS⁵³. Keňa, kde více než polovina obyvatel žije za nikoli více než 1 USD denně, je signatářským státem dohody TRIPS a poskytuje patentovou ochranu léčivům.

Přestože zde jsou ve zvýšené míře využívány instituty jako paralelní dovozy antiretrovirálních léků z Indie, Brazílie či Číny, nucené licence udělované domácím výrobcům léčiv i tvrdá vyjednávání s výrobcí originálních patentovaných léčiv o udělení dobrovolných licencí lokálním výrobcům generik, země stále čelí obrovskému problému nedostupnosti potřebných léků pro své obyvatele. Ukazuje se tak, že ačkoliv patentová ochrana léků může vést k jejich výrazně snížené dostupnosti hlavně kvůli vysoké ceně, samotné překonání bariér představovaných patentovou ochranou, které je realistické a je ho možno provést v rámci právního rámce TRIPS, zdaleka neznamena, že se takové léky stanou dostatečně dostupnými.

Vedle často přetrvávající finanční nedostupnosti léku pro většinu běžného obyvatelstva zde nadále zůstává problematika distribučních sítí léků, korupce veřejných orgánů a distributorů léčiv apod. V neposlední řadě je třeba tento problém dát do širších souvislostí, například s výše zmíněnou rozšířenou extrémní chudobou, která místnímu obyvatelstvu často nedává ani možnost kvalitní výživy – je jasné, že za takových podmínek je účinnost sebedostupnějšího antiretrovirálního léku výrazně snížena.

Problematiku dostupnosti léčiv v rozvojových zemích je tedy možno uzavřít konstatováním, že ačkoliv patentová ochrana často omezuje dostupnost léčiv v rozvojových zemích, existují právní prostředky taková omezení legálně překonávající. Přesto ve zmíněných zemích přetrvává množství problémů, které ani v takových případech neumožňují využít potenciálu takových léčiv, jejichž patenty byly legálně obejity.

Závěrem je dále nezbytné konstatovat, že velká většina ze zhruba 300 položek na seznamu tzv. základních léků (*essential drugs*), sestaveném WHO, nepodléhá patentové ochraně v žádném státě světa. Pokud přesto existují vážné problémy v přístupu k těmto léčivům, takové problémy není možno připisovat na vrub existence či zneužívání patentové ochrany, nýbrž mnohem spíše neexistence či nedostatečnosti naplnění některých z výše uvedených podmínek dostupnosti léčiv. I v případech léčiv nechráněných patenty může samozřejmě být jejich cena zásadním momentem znesnadňujícím rozšíření takového léčiva tam, kde by ho bylo zapotřebí, nicméně patentová ochrana je zde tak říkajíc z obliga a je nutno se zaměřit na ostatní elementy hrající roli v cenotvorbě léčiv.

⁵³ *Sihanya, Ben*; Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya

3.3. *Vztah k tradiční medicíně a znalostem přírodních národů*

Pod široký pojem tradiční medicíny je zahrnováno množství způsobů léčení či předcházení nemocem a ostatním nepříznivým stavům lidského těla, která se převážně ústně tradují z generace na generaci, nejsou výsledkem moderního medicínského výzkumu a jsou naopak součástí masy jaksi veřejně známých znalostí (přestože okruh jejich nositelů může být výrazně omezený), bez individuálně připisovaného autorství či původcovství, podobně jako například folklor a lidové písně.

Z praktických důvodů je zcela jasně nutno mít k dispozici definici, co vlastně tvoří masu znalostí tradiční medicíny či léčitelství a tzv. tradičních znalostí vůbec. Tradičnost znalostí není dána jejich starobylostí, nýbrž způsobem jejich předávání v rámci komunity jejich původu a jejich vztahem ke kulturní, příp. spirituální identitě této komunity. Jde v naprosté většině případů o velmi živou a neustále se rozvíjející a obnovující oblast kulturního života těchto komunit. Fakt, že zde nejde o jasně definovaný a ustálený korpus je dále podstatný pro identifikaci možností její ochrany prostředky práv duševního vlastnictví.⁵⁴

Tradiční medicína se typicky dělí na medikaci, zahrnující bylinné léčitelství, užívání částí zvířecích těl, kterým jsou připisovány léčivé účinky apod., a metody ostatní, nezahrnující medikaci, kam se řadí typicky především akupunktura, ale i další metody, např. osteopatie, ale i jóga nebo tai-či.

Tradiční medicína či okruh činností, které by bylo možno též nazvat lidovým léčitelstvím, má také nepominutelný význam hospodářský i společenský. Uvádí se, že v USA využilo alespoň jednou metody tradiční medicíny 50% obyvatel, ve Francii 75% a ve Spojeném království dokonce 90% obyvatel. V některých zemích má tradiční medicína dokonce výrazně větší podíl na trhu s léčivými přípravky než medicína ortodoxní či „západní“, což lze příkladmo demonstrovat na údajích platných pro Malajsii, kde podle odhadů výdaje na tradiční medicínu dosahují 500 milionů USD ročně, zatímco výdaje na konvenční medicínu dosahují pouze 300 milionů USD ročně⁵⁵. Celosvětový trh s bylinnými léčivými přípravky dosáhl podle odhadů hodnoty 43 miliard USD a dále roste⁵⁶. Je samozřejmé, že naprosto výsadní postavení má tradiční medicína v zemích rozvojových, a to zejména v těch nejméně rozvinutých, kde průmyslově vyráběná léčiva a „západní“ medicína nejsou všeobecně vůbec dostupné a kde tradiční způsoby tvoří pro celé vrstvy obyvatel přirozenou součást jejich života a kultury.

S problematikou práva duševního vlastnictví, patentů a specificky patentové ochrany léčiv se oblast tradiční medicíny setkává ve dvou základních aspektech. Jde v první řadě o to, zda je možno patentový systém či jiná práva systému duševního vlastnictví využít k ochraně znalostí tradiční medicíny a tedy například léčivých účinků chemických látek obsažených v bylinách užívaných tradičním léčitelstvím, a také komu taková ochrana může být udělena.

⁵⁴ Intellectual Property and Traditional Knowledge – Booklet No 2; WIPO; str. 6

⁵⁵ Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine; WHO; Ženeva 2001

⁵⁶ Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine; WHO; Ženeva 2001; str. 12

Další otázky jsou spojené s medicínským a farmaceutickým výzkumem postaveným na znalostech tradiční medicíny, který tyto znalosti rozvíjí, vede k inovacím, které jsou posléze patentovány a svými původci komerčně využity, ovšem často bez přiměřené kompenzace či podílu na výnosech poskytnutého původcům tradičních znalostí, na kterých byl výzkum postaven, a často též bez jejich informovaného souhlasu.

Pokud se týká první otázky, tedy možnosti využít patentový systém k ochraně tradičních lidových znalostí, je nutno ji zodpovědět negativně. Toto je patrně dostatečně zřejmé, uvědomíme-li si, že mezi podmínky patentovatelnosti patří vedle průmyslové využitelnosti také podmínky novosti a nezřejmosti, které by se v této oblasti jistě naplňovaly velmi obtížně.

Poněkud detailnější a propracovanější přehled důvodů, pro něž není patentová ochrana vhodným instrumentem na poli ochrany know-how tradiční medicíny a především nových inovací na tomto know-how založených a objevených v zemi původu tradičních znalostí, podává dokument, který je výstupem z workshopu organizovaného WTO v Bangkoku v roce 2000 a zabývajícího se právy duševního vlastnictví v kontextu tradiční medicíny.⁵⁷

Mezi nejzásadnější zde patří problém jakéhosi kolektivního vlastnictví těchto znalostí, kdy často neexistuje jeden subjekt, který by mohl za celou komunitu, ze které původcovství tradičních znalostí vychází, vystupovat, a dále též většinou jen omezená časová délka práv z duševního vlastnictví, která zcela nevyhovuje povaze tradičních znalostí. V neposlední řadě se jako problém jeví i finanční náklady na zajištění těchto práv, které mohou v daných případech fakticky znemožnit použití těchto mechanismů. Přesto existují i opačné příklady – např. v Číně bylo roku 2001 uděleno 3300 patentů na inovativní způsoby léčby založené na tradičním čínském léčitelství⁵⁸.

Existují též rozsáhlé iniciativy zaměřené na dokumentování tradičních znalostí tak, aby byly snadno dohledatelné a k nesprávnému udílení patentů v takových případech nedocházelo. Jako příklad je možno jmenovat iniciativu k vytvoření *Traditional Knowledge Digital Library* v Indii; jedná se o elektronickou databázi obsahující údaje o léčivých účincích bylin známých tradiční medicíně, která prostřednictvím jejich zveřejnění (což je nejjistějším způsobem zajištění, že existující tradiční znalosti budou posouzeny jako tvořící součást stavu techniky) usiluje o znemožnění neoprávněného patentování takových znalostí.⁵⁹ Existuje množství případů, kdy byly již udělené patenty na léčivé účinky bylin a látek známé tradiční medicíně zrušeny právě na základě toho, že až po udělení patentu byl prokázán nedostatek jejich novosti⁶⁰.

Odhlédneme-li tedy od patentů jako způsobu ochrany, zbývá několik dalších právních institutů, které jsou pro tyto účely docela dobře použitelné. Jde především o zeměpisná označení původu, ochranné známky a ochranu obchodního tajemství, jejichž vhodnými kombinacemi je nejspíše možné docílit solidní úrovně ochrany tradičních znalostí a zabránit jejich neoprávněnému přivlastnění si mimo samotnou oblast původu,

⁵⁷ Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine; WHO; Ženeva 2001; str. 7

⁵⁸ Intellectual Property and Traditional Knowledge – Booklet No 2; WIPO; str. 18

⁵⁹ Arihan, Okan; Gencler Özkan, A. Mine; Traditional Medicine and Intellectual Property Rights; Hacettepe University / Ankara University; Ankara 2007; str. 10

⁶⁰ Intellectual Property and Traditional Knowledge – Booklet No 2; WIPO; str. 28

přestože v tomto směru zůstávají jisté pochybnosti. Tyto se nejvíce projevují v návrzích na vytvoření duševního práva *sui generis*, které by bylo šité na míru právě ochraně tradičních znalostí. Taková práva byla institucionalizována v zákonodárstvích mimo jiné zemí jako Brazílie, Costa Rica, Indie, Peru, Panama, Filipíny, Portugalsko, Thajsko a Spojené státy americké.

Poněkud obtížnější se zdá odpovědět na druhou otázku, týkající se problematiky podílu na výnosech z léčiv, při jejichž vývoji byly využity znalosti tradiční medicíny. Citlivost této otázky je zvýšena faktem, že farmaceutické firmy využívající tradičních znalostí jsou převážně usídleny v rozvinutých zemích severní polokoule, kdežto původ využívaných tradičních znalostí je v naprosto převažující míře nutno hledat v zemích rozvojových. Fakt tvorby zisku v bohatých zemích severu na základě využití znalostí chudých zemí jihu tak přináší do celé problematiky velmi sensitivní politicko ekonomický kontext.

Pro ilustraci je možno předeštit často uváděný příklad léčivého přípravku *vinblastine*, resp. *vincristine*, vyvinutého na základě znalostí madagaskarských šamanů. Přestože produkce a prodej tohoto léčiva přinášely výrobcům více než 100 milionů dolarů ročně, původci znalostí umožnivších vývoj léčiva, kteří své znalosti poskytli výzkumníkům, ani vláda Madagaskaru neměli na výnosech léčiva žádný podíl. Je též možno uvést další příklad, tentokrát s poněkud pozitivnějším výsledkem, kterým je vývoj léku *prostratin*, který byl založen na tradičních znalostech lidových léčitelů v Samoi. V tomto případě má komunita, kde došlo k objevu účinné látky tohoto léčiva za přispění místních léčitelů, zajištěn podíl na výnosech z prodeje tohoto léku⁶¹.

Ačkoliv zatím neexistuje všeobecně uznávaný a zakotvený systém, na jehož základě by docházelo ke směřování podílů na výnosech léčiv vzniklých na základě tradičních znalostí k původcům těchto znalostí, určitou inspiraci může poskytnout příklad jihoafrického kmene Sanů, jejichž tradiční znalost byly *Hoodia*, kterou kmen odedávna využíval na loveckých výpravách k potlačení hladu a žízně, byla využita k vývoji přípravku na potlačení chuti k jídlu. V tomto případě bylo jednáním dosaženo dohody o podílu kmene na výnosech z prodeje patentovaného přípravku využitelného pro léčbu obezity, založeného na tradičních znalostech tohoto kmene. Podobně došlo v případě léčiva *Jeevani*, působícího jako antistresový a antiúnavový prostředek, k vytvoření fondu, prostřednictvím kterého jsou výnosy z jeho prodeje sdíleny s představiteli jihoindického kmene *Kani*, na jehož tradičních znalostech byl vývoj léčiva založen⁶².

Problematikou se v současné době intenzivně zabývá WIPO, na jejíž platformě došlo v r. 2001 k ustavení Mezivládní komise pro duševní vlastnictví a genetické zdroje, tradiční znalosti a folklór, a která podnikla v letech 1998 a 1999 ve 28 zemích průzkum zaměřený na identifikaci potřeb a očekávání představitelů tradičních znalostí směrem k systému práv z duševního vlastnictví⁶³. V některých zemích došlo také k přijetí legislativy, která se s problematikou podílu na výnosech vypořádává. Jako příklad je možno jmenovat Kamerun či Peru, kde došlo k přijetí zákonů zajišťujících původcům

⁶¹ Intellectual Property and Traditional Knowledge – Booklet No 2; WIPO; str. 24

⁶² Ibid., str. 7

⁶³ Ibid., str. 14

tradičních znalostí, tedy především tradičním komunitám, účast na výnosech získaných výše diskutovaným způsobem⁶⁴.

⁶⁴ *Arihan, Okan; Gencler Özkan, A. Mine; ibid.; str. 9*

3.4. **Problematika vzácných nemocí a zaměření farmaceutického výzkumu**

Ačkoliv nenahraditelná role současného komerčního farmaceutického výzkumu v přivádění nových léčiv na trh je neoddiskutovatelná, existuje řada otázek spojených se zaměřením takového výzkumu. Z komerční podstaty předních farmaceutických společností na světovém trhu logicky vyplývá, že svůj výzkum zaměřují směrem k tušeným vysokým ziskům, zatímco oblasti bez významnějšího komerčního potenciálu zůstávají výrazně pozadu.

Farmaceutické společnosti vydávají významné finanční prostředky na „výzkum“ léků na nemoci, na které již dostatečné možnosti medikace existují, či případně dokonce pouze na drobné obměny existujících léčiv na nejrozšířenější nemoci, které by jim zajistily podíl na trhu vedle existujících konkurenčních přípravků. V těchto případech jde typicky o léčiva na nemoci a poruchy nejvíce rozšířené v rozvinutých západních zemích, kde pacientská populace disponuje dostatečně atraktivní kupní silou a i menší podíl na trhu představuje v případě rozšířených nemocí zajímavou obchodní příležitost.

Na druhé straně existují choroby rozšířené především v rozvojových zemích, kde farmaceutickému výzkumu stále zbývá obrovské volné pole pro inovace, které by byly skutečným přínosem v potírání chorob. Podobně existuje v rozvojových zemích mnoho nemocí, na které sice účinné léky existují, ale tyto s postupem doby své účinnosti pozbývají, což lze demonstrovat na příkladu tuberkulózy, kde dramaticky stoupá počet pacientů rezistentních vůči dvěma nejúčinnějším lékům, rifampicinu a isoniazidu. Počet takto rezistentních případů se podle odhadů rozmnožuje o 250.000 – 400.000 nových případů za rok⁶⁵.

Ačkoliv si jistě lze představit množinu způsobů řešení takto velmi stručně předestřené problematiky, jako velmi pozitivní příklad řešení lze uvést iniciativu francouzské organizace Lékaři bez hranic (*Médecins sans frontiers, MSF*), která ve spolupráci s několika vládními i nevládními organizacemi v roce 2003 založila, jak sama uvádí, první neziskovou organizaci zaměřenou na farmaceutický výzkum, nazvanou *Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDI)*. Jakkoliv označení se za první neziskovou organizaci založenou za tímto účelem nemusí být zcela platné, cíl této organizace, kterým je především výzkum léčiv na nemoci primárně rozšířené v rozvojových zemích za spolupráce mnoha institucí veřejného i komerčního sektoru, je jistě více než chvályhodný.

Velmi podobná situace existuje v oblasti tzv. vzácných nemocí, tedy takových chorob, kterými trpí jen velmi malá část populace a kde se tedy nejevjí příliš ekonomicky atraktivním investovat do vývoje účinných léčiv z důvodu pravděpodobné nízké či předpokládaně vůbec neexistující návratnosti investic do takového výzkumu. Výsledkem tohoto stavu je často neexistence léčiv pro potírání vzácných nemocí, případně existence léčiv pouze nedostatečných, ať už z pohledu jejich účinnosti či kontraindikací apod. Přestože zde nevzniká morální napětí ze vztahu bohatších a rozvojových zemí, je takový stav opět jen velmi těžko obhajitelný ve všeobecné situaci popsané v úvodních odstavcích

⁶⁵ *Dukes, Graham; ibid.; str. 245*

této části textu. Narozdíl od oblasti nemocí rozšířených v rozvojových zemích se na tomto úseku ovšem často podařilo relativně úspěšně zavést do praxe právní a ekonomické prostředky, které komerční výzkum tímto směrem zaměřený účinně podporují. Ačkoliv srovnatelné právní předpisy, zakotvující obdobný systém pobídek, existují např. v USA již od roku 1983 (hlavními pobídkami zde jsou daňové úlevy a tržní exkluzivita v trvání sedmi let), v Japonsku od r. 1993 a v Austrálii od r. 1998⁶⁶, v následujícím textu bude rozebrán přístup Evropských společenství k této problematice.

Na půdě Evropských společenství bylo dne 16.12.1999 přijato nařízení č. 141/2000, o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, které je základním právním dokumentem, snažícím se v jurisdikci ES vypořádat s pojednávanou problematikou. Nařízení jednak definuje, co se pro jeho účely rozumí pod pojmem vzácné onemocnění, a přináší systém pobídek, jejichž zamýšleným cílem je povzbudit výzkum léčiv zaměřených na potírání těchto nemocí.

Definice vzácných nemocí je v nařízení provedena prostřednictvím jejich statistického rozšíření v populaci. Za vzácné onemocnění se podle nařízení v zásadě považuje takové, kterým je postiženo ne více než 5 osob z 10.000. Toto kritérium, uvedené v čl. 3 Nařízení, je zároveň ve stejném článku zmírněno především pro případ závažnějších onemocnění doplňující podmínkou, která pod tento pojem dále podřazuje případy, kdy není pravděpodobné, že by i bez pobídek uvedení léčiva na trh vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic do jeho výzkum a vývoje. Zároveň s touto definicí nařízení stanoví, že jako léčivý přípravek pro léčbu vzácných nemocí může být nové léčivo registrováno pouze tehdy, je-li, zjednodušeně řečeno, přípravkem přinášejícím nový významný užitek pacientům (včetně případů, kdy na danou chorobu dosud žádné léčivo neexistovalo).

Zásadní pobídkou, zakotvenou přímo v nařízení a zvláště zajímavou ve spojení s perspektivou patentové ochrany léčiv, je tzv. výhradní právo na trhu, které nařízení uděluje těm léčivům, která byla v souladu s podmínkami v nařízení stanovenými registrována jako léčivé přípravky na vzácná onemocnění. Tato tržní exkluzivita je ovšem na patentovém právu zcela nezávislá, je definována samostatně a na jiných principech než exkluzivita zaručená udělenými patenty.

Toto výhradní právo totiž spočívá v tom, že, slovy čl. 8 odst. 1 Nařízení, „Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek.“ Neboli, je zde garantováno, že po dobu 10 let nebude udělena registrace, která je nezbytným předpokladem k uvedení léčiva na trh, konkurenčnímu léčivému přípravku. Konkurenčním léčivým přípravkem je zde nutno rozumět v zásadě takový lék, který by byl zaměřen na stejnou léčebnou indikaci. Diametrální rozdíl od principů patentové ochrany léčiv, která chrání účinnou chemickou látku, postup její výroby či použití chemické látky pro léčebnou indikaci, je zde tedy zřejmý.

Ačkoliv nařízení v dalších ustanoveních přináší pro vymezené případy možnost prolomení takové exkluzivity či zkrácení doby jejího trvání na 6 let, tato omezení celý institut nezabavují jeho síly a efektivity, spojené s rozumným způsobem ekonomické motivace, při podpoře výzkumu a vývoje léčiv pro vzácná onemocnění.

⁶⁶ Dukes, Graham; *ibid.*; str. 326

Pracovní dokument Evropské komise z 20.6.2006, shrnující přínosy nařízení za dosavadní dobu jeho účinnosti, uvádí, že podle nařízení bylo do té doby registrováno 22 různých léčivých přípravků pro léčbu 20 různých vzácných nemocí. Pro 8 z těchto 20 chorob neexistovaly před touto registrací uspokojivé způsoby léčby.⁶⁷ Zpráva dále s uspokojením konstatuje, že Nařízení „přispělo k vytvoření správného finančního a politického prostředí, ve kterém se může pozornost [farmaceutického] sektoru obrátit směrem k vzácným nemocem“. Studie vypracovaná v roce 2005⁶⁸ dále přináší zprávu o významném nárůstu počtu registrací i návrhů na stanovení léčiva jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění mezi lety 2000 – 2003. Přestože jde o velmi krátké časové období, fakt, že v této době počet nových léčiv pro vzácné nemoci stoupal meziročně o 25-30%, je nutno považovat za jasný úspěch pobídek, které nařízení přineslo, přestože samozřejmě není známo, jaký trend bychom sledovali v případě neexistence této komunitární normy.

⁶⁷ Commission Staff Working Document on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained; SEC(2006) 832; str. 8

⁶⁸ *de Varax, Ariadne; Letellier, Marc; Börtlein, Géraldine*; Study on Orphan Drugs – Phase I – Overview of the Conditions for Marketing Orphan Drugs in Europe; Alcimed; Paris 2005;

3.5. *Problematika délky patentové ochrany*

V současné době, kdy se existence patentové ochrany a specificky patentové ochrany léčiv stala všeobecně přijímaným faktem, zůstává důležitou a živou otázkou doby trvání, po kterou je taková ochrana poskytována.

Pokud se týká minimální délky patentové ochrany, tato otázka byla v podstatě na globální úrovni vyřešena dohodou TRIPS, přijatou na půdě WTO. Vzhledem k tomu, že přijetí dohody TRIPS je podmínkou členství ve WTO, stal se tento mezinárodněprávní instrument prostředkem v podstatě globální harmonizace mimo jiné minimální poskytované délky patentové ochrany. Všechny současné 153 členských států WTO je tedy právně zavázáno poskytovat patentovou ochranu v délce nikoli kratší než 20 let (čl. 33 TRIPS), nebereme-li pro zjednodušení v úvahu přechodnou dobu, po kterou jsou zmíněny požadavky na tzv. nejméně rozvinuté země světa.

Takto zakotvená minimální poskytovaná délka patentové ochrany může být v případě farmaceutik v některých jurisdikcích dále prodloužena o několik dalších let. Tato možnost existuje z důvodů specifických pro oblast farmaceutického průmyslu, především pro nahrazení té části doby trvání patentu, kdy účinné ekonomické využití patentu je jeho majiteli fakticky znemožněno často velmi dlouho trvajících procedurami předcházejícími schválení léčiva pro jeho uvedení na trh, jejichž doba trvání může nikoli výjimečně dosáhnout i poloviny doby trvání patentové ochrany.

Z těchto důvodů byl v Evropských společenstvích zakotven institut tzv. doplňkového ochranného osvědčení (SPC), které de facto prodlužuje účinky patentové ochrany o maximálně dalších pět let (resp. 5,5 roku ve specifických případech léčiv pro pediatrické použití). Podobná možnost prodloužení, reagující na stejné faktické znevýhodnění majitele farmaceutického patentu, existuje také např. ve Spojených státech amerických či v Japonsku.

Spojené státy legislativně zakotvily možnost prodloužení patentu tzv. Waxman-Hatchovým zákonem z r. 1984. Maximální doba prodloužení ochrany je zde stanovena jako rozdíl 14 let a zbývajících doby patentové ochrany po okamžiku schválení léčiva pro uvedení na trh. Zbývá-li tedy po tomto datu schválení 12 let patentové ochrany, je možno tuto prodloužit o další 2 roky; maximální doba prodloužení zároveň nesmí přesáhnout 5 let.

Systém japonský, který vstoupil v účinnost k 1. lednu 1988, podobně umožňuje prodloužení doby patentové ochrany o maximální periodu 5 let. Stejně tak australský patentový zákon z r. 1990 umožňuje prodloužení doby patentové ochrany o maximálně dalších 5 let, ovšem tato možnost je k dispozici pouze ve vztahu k patentům na farmaceutické substance *per se*, neboli, je jí možno využít pouze na patenty látkové, chránící samotnou chemickou látku, která je účinnou látkou daného léčiva.

3.6. *Nucené licence*

Většina⁶⁹ jak vyspělých, tak rozvojových zemí světa upravuje ve svých právních rádech institut tzv. nucené licence. Jak název napovídá, jde zde o možnost udělit právo k využívání vynálezu chráněného patentem třetí osobě, aniž by k tomuto majitel patentu udělil svůj souhlas. Za dodržení zákonných podmínek je nucenou licenci všeobecně možno udělit především v situacích ohrožení veřejného zájmu či veřejného pořádku, případně tehdy, není-li vynález majitelem patentu po stanovenou dobu využíván.

Dohoda TRIPS umožňuje udělování nucených licencí svým článkem 31, ačkoliv samotný termín „nucených licencí“ v textu nepoužívá; místo toho je článek uveden jako „*Jiné použití bez souhlasu držitele práva*“. Detailněji budou podmínky, za kterých je možno těchto ustanovení dohody TRIPS využít, rozebrány v části tohoto textu týkající se využití nucených licencí v souvislosti se situací rozvojových zemí.

3.6.1. *Nucené licence v ČR*

V České republice je institut nucených licencí upraven v §20 zákona č. 527/1990 Sb. Za splnění podmínek tohoto ustanovení může Úřad průmyslového vlastnictví (ÚPV) udělit nucenou licenci, která je podle ustanovení zákona vždy licenci nevýlučnou, pouze ve třech možných případech: nevyužívá-li majitel patentu bezdůvodně vynález vůbec; využívá-li jej nedostatečně a nepřijal-li v přiměřené lhůtě řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy; za třetí, jsou-li dány důvody ohrožení důležitého veřejného zájmu. V případě prvních dvou podmínek není možné nucenou licenci udělit před uplynutím 4 let od podání přihlášky vynálezu, resp. 3 let od udělení patentu, přičemž z těchto dvou lhůt platí ta, která uplyne později.

Jakkoli termín nedostatečného využívání může vzbuzovat pochybnosti a nejistotu, jeho posouzení bude záležet na naplnění tohoto pojmu v konkrétním případě. Pokud se týká důvodů ohrožení veřejného zájmu, v oblasti léčiv lze za příklad uvést například situaci propukající či probíhající epidemie v situaci, kdy na trhu není dostatek léčebných prostředků a současná výrobní kapacita je nedostatečná pro uspokojení náhle zvýšené poptávky; zároveň by zde pravděpodobně musela být dána nedostatečná kooperace ze strany majitele patentu, když v opačném případě by situaci mělo být možno řešit prostřednictvím licencí dobrovolných.

V každém případě ovšem pro nucenou licenci udělenou podle §20 platí, že je nepřevoditelná s výjimkou jejího převodu spolu s podnikem, lze ji udělit pouze převážně pro dodávky na domácí trh a jejím udělením též není dotčeno právo majitele patentu na úhradu její ceny, neboli licenční poplatky.

Výroční zpráva ÚPV neuvádí v současné době žádnou udělenou nucenou licenci na území České republiky.

⁶⁹ WTO Agreements and Public Health – A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat; 2002; str. 45

3.6.2. Nucené licence v rozvojových zemích

Dohoda TRIPS v článku 31 stanoví množství podmínek, za kterých je možno využít nucených licencí, ať už těch udělených třetím stranám či těch využívaných přímo vládními subjekty (pro zjednodušení bude pro oba případy včetně vládního užití dále používáno termínu nucené licence). Nucené licence jsou jedním ze základních nástrojů, které by bylo možno do určité míry využít k překonání či zmírnění problému dostupnosti léčiv v rozvojových zemích, a to především ve vztahu k nemocem, jejichž rozšíření dosahuje epidemických rozměrů, jako např. HIV/AIDS v subsaharské Africe.

Potenciální přínos nucených licencí spočívá zejména v možnosti dosáhnout jejich užitím nižší ceny patentovaných léčiv, než jaké by bylo možno dosáhnout v případě jednání o udělení dobrovolné licence či přímé výroby či dodávky léčiv držitelem patentu, nebo v možnosti udělit nucenou licenci na léčiva, která v dané zemi sice jsou patentově chráněna, ale nejsou zde majitelem patentu uváděna na trh; nucenou licenci v tomto případě ovšem nelze udělit před vypršením 4 let od podání žádosti o patent, resp. 3 let od udělení patentu. Dále ve využití možnosti udělení nucené licence jako velmi silného argumentu při vyjednávání o dobrovolné licenci a především výsledné ceně léčiva uváděného na trh s majitelem patentu.

Pokud se týká podmínek, za kterých je možno nucenou licenci udělit, je TRIPS poměrně benevolentní. Hlavní podmínkou zde je, že před udělením nucené licence byla podniknuta snaha o dosažení licence dobrovolné, která ovšem v rámci rozumného časového období nevedla k úspěchu. Neexistuje zde tedy omezení ve vztahu k důvodům či okolnostem, za kterých lze nucenou licenci udělit. Stejně tak i tuto uvedenou podmínku je možno nesplnit v případě tzv. stavu národní nouze (*national emergency*) či obdobného stavu nejvyšší naléhavosti – zde tedy lze nucenou licenci udělit i bez předchozí snahy opatřit licenci dobrovolnou. Nebude pravděpodobně činit větších obtíží uznat např. epidemické rozšíření HIV/AIDS v některých zemích za stav národní nouze a okamžitému udělení nucených licencí by tak nestálo nic v cestě.

Mezi dalšími podmínkami udělení nucené licence podle TRIPS je mimo jiné možno jmenovat neexkluzivnost takové licence, její nepřevoditelnost a požadavek přiměřené odměny, kterou je nutno poskytnout majiteli práva, v našem případě tedy patentu.

Existují ovšem významné skutečnosti, pro které není možno na institut nucených licencí pohlížet jako na řešení palčivého problému dostupnosti léčiv v rozvojových zemích, a to především z následujících důvodů.

Nucené licence je možno udělovat převážně pro dodávky na domácí trh. V případě rozvojových zemí je dodržení této podmínky v mnoha případech téměř nemožné jednak z důvodu neexistence dostatečných domácích výrobních kapacit v zemi, které by mohly léčiva na základě nucené licence zásobovat domácí trh, jednak z důvodu ekonomické neefektivity takového počínání – domácí trh těchto zemí je často v ekonomickém smyslu tak malý, že domácí výroba léčiv pro tento trh, za uvážení ekonomických podmínek dotčených zemí, se jeví ekonomicky neuskutečnitelnou či alespoň velmi nerozumnou z důvodu nepoměru velikosti investice do umožnění takové výroby a ekonomické hodnoty prodeje léčiva⁷⁰. Z těchto důvodů existuje v současné

⁷⁰ *Sihanya, Ben*; Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya

době silný tlak skupiny rozvojových, převážně afrických, členských zemí WTO na změnu znění čl. 31 dohody TRIPS tak, aby aspekt převážného zásobování domácího trhu byl modifikován či byl z daného ustanovení zcela odstraněn.

4. Závěr

V předchozím textu bylo ukázáno, že přes nejednoznačný historický vývoj se garantování patentové ochrany léčiv stalo v současnosti globálním standardem a nepochybně jím i v předvídatelné budoucnosti zůstane. Především pod vlivem dohody TRIPS lze spíše očekávat další zintenzivňování mezinárodní spolupráce, standardizace a harmonizace v oblasti práv z duševního vlastnictví a práva patentového v blízkém časovém horizontu.

Přesto stále zůstává otevřeno velké množství otázek týkajících se přímo nebo zprostředkovaně patentového systému ve vztahu k léčivům, z nichž podstata těch nejdůležitějších byla alespoň naznačena v předchozích kapitolách této práce; nejde jen o otázky etického charakteru, jako je např. problematika směřování farmaceutického výzkumu či dostupnosti léčiv v rozvojových zemích, ale i o otázky mající především hospodářský význam a ovlivňující situaci v Evropě, jakou je např. diskuse o adekvátní délce patentové ochrany a prostředcích, jimiž by jí mělo být dosaženo.

I vzhledem k výše uvedenému není pochyb, že farmaceutický průmysl, a patentový systém hrající hlavní roli při zajišťování ochrany pro inovace tímto odvětvím produkované, budou nadále zůstávat ve středu pozornosti odborné i laické veřejnosti.

5. Seznam zkratek

- CPC - Komunitární úmluva o patentech (*Community Patent Convention*)
DNDI - Iniciativa za léky na opomíjené choroby (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*)
ECJ - Evropský soudní dvůr (*European Court of Justice*)
EHS - Evropské hospodářské společenství
EPC - Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva, *European Patent Convention*)
EPO - Evropský patentový úřad (*European Patent Office*)
ES - Evropská společenství
MSF - Lékaři bez hranic (*Médecins sans frontières*)
PCT - Smlouva o patentové spolupráci (*Patent Cooperation Treaty*)
SES - Smlouva o založení ES
SPC - Dodatkové ochranné osvědčení (*Supplementary Protection Certificate*)
TRIPS - Dohoda o obchodních aspektech práv z duševního vlastnictví (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)
ÚPV - Úřad průmyslového vlastnictví ČR
WIPO - Světová organizace duševního vlastnictví (*World Intellectual Property Organization*)
WTO - Světová obchodní organizace (*World Trade Organization*)

6. *Seznam literatury*

1. *Cook, Trevor*; Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law, Second Edition; LexisNexis/Butterworths; London 2009
2. *Dukes, Graham*; The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry; Elsevier; Amsterdam 2006
3. *Horáček, Roman; Čada, Karel; Hajn, Petr*; Práva k průmyslovému vlastnictví, 1. vydání; C. H. Beck; Praha 2005
4. *Dobřichovský, Tomáš JUDr.*; Moderní trendy práv k duševnímu vlastnictví v kontextu evropského práva, dohody TRIPS a aktivit WIP; Linde; Praha 2004
5. *Štros, David*; Patentová ochrana léčiv a její současné problémy; Mezinárodní asociace farmaceutických společností (MAFS); Praha 2002
6. Problematika patentů, Klíč k medicínskému pokroku a průmyslovému rozvoji; Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců; Ženeva 1998
7. Dohoda TRIPS, léky a rozvojové země: Důsledky pro dostupnost zdravotní péče, kvalitu léků a vývoj léků; Mezinárodní federace asociací farmaceutických výrobců; Ženeva 2000
8. The Economist – The World in 2009; The Economist Newspaper Ltd; London 2009
9. Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, Fifth Edition; EPO; Vídeň 2006; <http://www.epo.org/patents/appeals/case-law.html>
10. Guidelines for Examination in the European Patent Office; EPO; Mnichov 2007; <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>
11. *Boldrin, Michelle; Levine, David K.*; Against Intellectual Monopoly, Chapter 9; Cambridge University Press; Cambridge 2008; <http://www.dklevine.com/general/intellectual/against.htm>
12. Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa; WIPO / The International Intellectual Property Institute (IPI); Washington, DC, 2000; http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf
13. *Sihanya, Ben*; Patents, Parallel Importation and Compulsory Licensing of HIV/AIDS Drugs: The Experience of Kenya; http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm

in

- Gallagher, Peter; Low, Patrick; Stoler, Andrew (eds);* Managing the Challenges of WTO Participation: 45 Case Studies; University of Adelaide; Adelaide 2005;
http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/casestudies_e.htm
14. *de Varax, Ariadne; Letellier, Marc; Börtlein, Géraldine;* Study on Orphan Drugs – Phase I – Overview of the Conditions for Marketing Orphan Drugs in Europe; Alcimed; Paris 2005;
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/pricestudy/final_final_report_part_1_web.pdf
 15. *Lehman, Bruce;* The Pharmaceutical Industry and the Patent System; 2003;
<http://www.earth.columbia.edu/cgsd/documents/lehman.pdf>
 16. *Arihan, Okan; Gencler Özkan, A. Mine;* Traditional Medicine and Intellectual Property Rights; Hacettepe University / Ankara University; Ankara 2007;
<http://dergiler.ankara.edu.tr/dergiler/24/546/6744.pdf>
 17. Intellectual Property and Traditional Knowledge – Booklet No 2; WIPO;
http://www.wipo.int/freepublications/en/tk/920/wipo_pub_920.pdf
 18. WTO Agreements and Public Health – A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat; 2002; http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf
 19. The World Health Report 2008; WHO; Ženeva 2008;
<http://www.who.int/whr/2008/en/index.html>
 20. *Vallance, Patrick; Smart, Trevor G.;* The Future of Pharmacology; in British Journal of Pharmacology; Leden 2006;
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1760753&blobtype=pdf>
 21. Ten Great Public Health Achievements - United States, 1900-1999; in Morbidity and Mortality Weekly Report; Duben 1999, č. 48;
<http://cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056796.htm>
 22. Metodické pokyny pro řízení před ÚPV – Část G1/Sporná řízení; ÚPV; Praha 2009;
http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/metodicke_pokyny/mp06_g1_0/MP06_G1.PDF
 23. *Cook, William; Meyer, Peter; van Welsen, Francis;* Europe's Courts Converge on Non-Literal Infringement; Managing Intellectual Property; 2005;
<http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1321534>
 24. Důvodová zpráva k zákonu 378/2007 Sb. – Sněmovní tisk 223/2007; Parlament ČR – Poslanecká sněmovna

25. Úřad průmyslového vlastnictví - Výroční zpráva 2008; ÚPV; Praha 2009;
http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/rocenky/W_rocenka08.pdf
26. Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine; WHO; Ženeva 2001;
<http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/h2944e/h2944e.pdf>
27. Commission Staff Working Document on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) No 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained; SEC(2006) 832;
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/orphanmp/doc/2006/summarycomments.pdf>

7. Resume - Patent protection of pharmaceuticals and its current problems

The pharmaceutical industry nowadays plays a major role in the world's economy, having an estimated total volume of USD 740 billion and being one of the recognized key innovation sectors.

The system of patent law is of major significance to the industry in that the monopoly it confers, for a limited period of time, on using innovations provides a major incentive for innovative research activities that the industry is involved in. Although the availability of patent protection for chemical and pharmaceutical products has, from a historical perspective, only been reaffirmed in the near past, it has nowadays been accepted as a global standard mainly through the provisions of the WTO's TRIPS agreement. Despite the existence of various international treaties harmonizing patent laws, patents have to date in their effects remained strictly limited to individual jurisdictions.

There're several ways of how patents can be used to protect the novel, innovative and non-obvious results of pharmaceutical research; patents for end products, processes of making a product or for new medical indications can mainly be of practical use, each of these types providing a different scope of protection and offering different approaches of preventing competition from using the fruits of a company's research and development. Additionally, patenting metabolites and optical isomers as well as using selection patents are discussed.

Closely bound to the patent system itself are the means of the so-called off-patent protection – supplementary protection certificates, regulatory data protection and market exclusivity granted to drugs for orphan diseases.

Once a patent is granted, effective enforcement of rights conferred is of crucial importance. Means of defense against patent infringement including provisions enacting right to information in relation to infringing subjects and products are described together with a few specific limitations to the extent of patent protection, the experimental use defense and exhaustion of rights.

Although the patent system and its availability to protect pharmaceuticals is well established, there's been an ongoing debate as to if or how the existence of pharmaceutical patents, inevitably raising the prices of patented pharmaceuticals, is the main factor that makes medicals unavailable to numerous populations mainly in developing countries. Among other topics, also the relationship of the patent system to protecting medicinal knowledge of traditional and indigenous communities, the appropriate length of effective monopoly granted by patents as well as the often somewhat problematic targeting of pharmaceutical research have recently been widely and intensively discussed and are briefly covered in this paper.

8. *Klíčová slova / Keywords*

- Patentové právo / *Patent Law*
- Léčiva / *Pharmaceuticals*